

3 pirkimo dalis. Sanger sekoskaitos ir fragmentų analizės nustatymui skirti reagentų rinkiniai (komplektas)

Reagentai ir priemonės tiesioginės Sanger sekoskaitos ir fragmentų analizės (vaisingumo, prenataliniam ir biologinės giminytės tyrimui) nustatymui. Pasiūlymą teikiamas visai pirkimo daliai. Reagentai ir priemonės tinka ligoninės turimai įrangai SeqStudio Genetic analyser ir panaudai tiekiamai E-gel sistemai (automatinės elektroforezės ir analizės agarozės gelyje su siūlomais reagentais)

Eil. Nr.	Tyrimų ir reagentų, eksploatacinių medžiagų pavadinimai	Maksimalus tyrimų skaičius per 36 mėn.	Reagentų ir eksploatacinių medžiagų reikalingų vienam (1) tyrimui atlikti, kaina, EUR su PVM	Siūloma pakuotė	Pakuočių kiekis nurodytam tyrimų skaičiui per 36 mėn.	Siūlomos pakuotės kaina, EUR be PVM	PVM tarifas %	Siūlomos pakuotės kaina, EUR su PVM	Suma, EUR su PVM 36 mėn.	Gamintojas, komercinis prekės pavadinimas, gamintojo katalogo pavadinimas
1	Cistinės fibrozės diagnostikai mutacijų nustatymas CFTR gene	100	79,76	50	2	3.798,00	5	3.987,90	7.975,80	
	Rinkinys skirtas cistinės fibrozės nustatymui. Yra skirtas žmogaus cistinės fibrozės transmembraninio laidumo reguliatoriaus (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR) geno mutacijų atpažinimui <i>in vitro</i> iš kraujo. Rinkinys detektuoja 50 mutacijų. Rinkinys pateikiamas kartu su vidine kokybės kontrole. Suderintas su FAM, LIZ, NED, PET, VIC fluorescentinių dažų matrica. Rinkinys skirtas 50 reakcijų. CE-IVD.									<i>Yourgen e, CF2EUB2 Cystic Fibrosis Base test, CE IVD</i>
2	Žmogaus DNR amplifikavimo reagentų rinkinys, gamintojo įteisintas (validuotas) žmogaus genotipo identifikavimui (HID)	300	16,76	200	2	2.770,00	21	3.351,70	6.703,40	
	Rinkinys skirtas 24 STR lokusų (D3S1358, vWA, D16S539, CSF1PO, TPOX, D8S1179, D21S11, D18S51, DYS391, D2S441, D19S433, TH01, FGA, D22S1045, D5S818, D13S317, D7S820, SE33, D10S1248, D1S1656, D12S391, D2S1338, Y indel, Amelogenin) amplifikavimui. Amplifikuojami fragmentai žymėti 6-FAM™, VIC®, NED™, TAZ™ ir SID fluorescensinėmis žymėmis. Amplikonų dydis iki 450 bp. iš kurių 10 amplikonų trumpesni nei 220 bp. Rinkinys skirtas 200 reakcijų.									<i>Thermo Scientific, 4476135 GlobalFile r™ PCR Amplification Kit</i>

3	Aneuploidijų tyrimas: 21,13, 18, lyties chromosomos	600	61,15	50	12	2.912,00	5	3.057,60	36.691,20	
	Rinkinys skirtas kiekybiniam trijų dažniausių autosomų aneuploidijų ir lyties chromosomų nustatymui prenatalinei ir persileidimo priežasčių vertinimui Regentų rinkinys t paremtas trumpų paeiliui pasikartojančių sekų nustatymo principu. Po 4 STR žymenis autosomų (13, 18, 21) ir lytinių ląstelių STR žymenis, žymuo, leidžiantis įvertinti X chromosomos ploidiskumą (X monosomijos atveju) trisomijų diagnozė – TAF9L. Turi būti STR ir AMEL sričių žymenis. Regantai tinkami darbui su turima įranga SeqStudio kapiliariniu DNR analizatoriumi. Rinkinyje vidinis standartas ir formamidas tinkamo tyrimui molekulinio švarumo lygmens Rinkinys skirtas 50 reakcijų. CE-IVD.									<i>Yourgene, AN0PLB2 QST*R Base test, CE IVD</i>
4	Aneuploidijų tyrimas: 21,13, 15, 16, 18, 22, lyties chromosomos	50	101,89	25	2	2.426,00	5	2.547,30	5.094,60	
	Rinkinys skirtas kiekybiniam šešių dažniausių autosomų aneuploidijų ir lyties chromosomų nustatymui prenatalinei ir persileidimo priežasčių verinimui. Regentų rinkinys paremtas trumpų paeiliui pasikartojančių sekų nustatymo principu. Po 4 STR žymenis autosomų (13, 15, 16, 18, 21 ir 22) ir lytinių ląstelių STR žymenis, žymuo, leidžiantis įvertinti X chromosomos ploidiskumą (X monosomijos atveju) trisomijų diagnozė – pageidautina TAF9L. yra STR ir AMEL sričių žymenis. Regantai tinkami darbui su turima įranga SeqStudio kapiliariniu DNR analizatoriumi Rinkinyje vidinis standartas ir formamidas tinkamo tyrimui molekulinio švarumo lygmens. Rinkinys skirtas 25 reakcijų. CE-IVD.									<i>Yourgene, AN6XYB1 QST*R Pregnancy Loss test, CE IVD</i>
5	Dažniausių genetinių trombofilijų priežasčių tyrimas	300	35,55	50	6	1.693,00	5	1.777,65	10.665,90	
	Rinkinys skirtas krešėjimo faktoriaus V Leiden (1691G>A), II faktoriaus (protrombino) 20210G>A ir MTHFR 677C>T ir 1298A>C taškinių mutacijų nustatymui. Mutacijų nustatymui naudojama ARMS (angl. <i>Amplification Refractory Mutation System</i>) technologiją. Rinkinys pateikiamas kartu su vidine kokybės kontrole. Amplifikuojami fragmentai žymėti 6-FAM™, VIC®, NED™, PET™ fluorescencinėmis žymėmis. Dydzio standartas žymėtas LIZ fluoresuojančiu dažu. Visi komponentai vieno gamintojo ir ženklinti CE-IVD. Regantai tinkami darbui su turima įranga SeqStudio genetiniu analizatoriumi									<i>Yourgene, THF04B2 Thrombosis Risk Panel test, CE IVD</i>

	Rinkinys skirtas 50 reakcijų. CE-IVD.									
6	Oligonukleotidinis pradmuo iki 25 bp. ilgio 25 nmol.	300 porų	16,94	1	300	14,00	21	16,94	5.082,00	
	Oligonukleotidinis pradmuo iki 25 bp. Ilgio 25 nmol. Tiesioginei sekoskaitai Sanger metodu									Thermo Scientific, 10629186 (1) Custom Primer, 25 nmol scale (1)
7	Reagentų rinkinys sekvenavimo reakcijai atlikti Sanger metodu	16000	20,23	100	160	1.672,00	21	2.023,12	323.699,20	
	Sekoskaitos reagentai Sanger metodui ddNTP žymėtų nukleotidų principu tinkami SeqStudio genetiniams analizatoriui ir optimizuoti ilgų sekų nuskaitymui. Rinkinys skirtas 100 reakcijų atlikti. Rinkinio sudėtyje visi Sanger reakcijos reagentai (ddNTP, dNTP, fermentas, buferinis tirpalas) Rinkinys skirtas 100 reakcijų.									Thermo Scientific, 4337455 BigDye Terminator v3.1 Cycle Sequencing Kit
8	Reagentų rinkinys PGR amplifikacijai	10000	1,80	400	25	595,00	21	719,95	17.998,75	
	1. Nežymėti nukleotidai (dNTP Mix (10mM kiekvienas); 2. PGR reakcijos mišinys (PCR Master Mix) su Taq polimeraze. Rinkinys skirtas 400 reakcijų po 25 mkl..									Thermo Scientific 4440038 TaqMan Universal Master Mix II, with UNG, 1 x 5 mL
9	Reagentų rinkinys PGR produkto paruošimui (valymui)	10000	1,25	500	20	517,00	21	625,57	12.511,40	
	Rinkinyje hidroliziniai fermentai ExoSAP-IT. Naudojant priemonę, reakcija vyksta viename mėgintuvėlyje. Valymo trukmė iki 5 minučių. Pakuotėje 500 reakcijų.									Thermo Scientific 78201.1.M L ExoSAP-IT PCR Product Cleanup Reagent
10	Reagentų rinkinys amplifikuoto produkto paruošimui (valymo) Sanger sekoskaitai	16000	2,84	1000	16	2.344,00	21	2.836,24	45.379,84	

	Reagentų rinkinys skirtas pašalinantis neįtrauktus BigDye terminatorius ir druskas iš Sanger sekoskaitos reakcijos produkto. Valymo rinkinio pakuotė 1000 reakcijų. Valymo trukmė iki 40 minučių.									Thermo Scientific 4376487 BigDye XTerminat or Purificatio n Kit
11	Reagentai PGR produkto patikrinimui	400 vnt	14,28	50	8	590,00	21	713,90	5.711,20	
	Agarozės gelis paruoštas naudojimui, 2 proc. naudojamas „SYBR Safe“ fluoresuojantis DNR dažas. 10 šulinėlių viename gelyje ir naudojamas su panaudai siūloma sistema Pakuotėje 50 gelių.									Thermo Scientific A45205 E-Gel with SYBR Safe DNA Gel Stain, 2%, 5x 10 gels
12	Elektroforezės dažas	20 ml	166,98	1	20	138,00	21	166,98	3.339,60	
	Reagentas skirtas amplifikuoto produkto įnešimui ir sekimui agarozės gelyje. Reagentas sudarytas iš dviejų dažų: ksileno cianolio ir bromofenolio mėlynojo. Elektroforezės dažas pritaikytas naudojimui su paruoštais agarozės geliais ir naudojamas panaudai siūloma sistema. Pakuotėje 1 ml.									Thermo Scientific AM8556 Gel Loading Solution (All- Purpose, Native Agarose),
13	Molekulinio dydžio standartas	10 ml	335,17	1	10	277,00	21	335,17	3.351,70	
	Reagentas skirtas amplifikuoto produkto ilgiui nustatyti agarozės gelyje. Molekulinio dydžio standartas intervale nuo 100 iki 2000 bazių porų. Turi 2 referentines orientacines juosteles ir naudojamas panaudai siūloma sistema. Pakuotėje 1 ml.									Thermo Scientific SM1551 Generuler express DNA ladder
14	Kapiliarinė celė kapiliarinei elektroforezei	12	2894,32	1	12	2.392,00	21	2.894,32	34.731,84	
	skirta atlikti kapiliarinę elektroforezę SeqStudio prietaisu. Celę sudaro 4 kapiliarai ir priemonės celės priežiūrai. skirta 500 mėginių analizių.									Thermo Scientific A41331 SeqStudio Cartridge V2

15	Talpykla su buferiniu tirpalu SeqStudio analizatoriui	12	177,87	1	12	147,00	21	177,87	2.134,44	
	Skirtas palaikyti „Sanger“ sekos nustatymo ir fragmentų analizės programas „SeqStudio Genetic Analyzer System“. Talpykloje du atskiri skyriai: kairiajame skyriuje yra katodo buferis elektroforezei, o dešinysis skyrius užtikrina kapiliarinio plovimo ir panaudoto polimero atliekų išmetimo funkciją tarp injekcijų. Buferinis tirpalas tinkamas SeqStudio analizatoriui.									Thermo Scientific A33401 SeqStudio Cathode buffer container, 4 containers
16	Dydžio standartas LIZ600	2	1,29	1	2	856,00	21	1.035,76	2.071,52	
	DNR dydžio standartas naudojimui su SeqStudio sekoskaitos prietaisu. Standartą turi sudaryti 36 DNR fragmentų pažymėtų LIZ fluorescensiniu dažu. Fragmentų ilgis intervale nuo 20 iki 600 bazių porų.									Thermo Scientific 4408399 GeneScan 600 LIZ dye Size Standard v2.0, 800 reactions
17	Dydžio standartas ROX500	2	1,39	1	2	917,00	21	1.109,57	2.219,14	
	DNR dydžio standartas naudojimui su SeqStudio sekoskaitos prietaisu. Standartą sudaro 16 DNR fragmentų pažymėtu ROX fluorescensiniu dažu. Fragmentų ilgis intervale nuo 35 -500 bp									Thermo Scientific 401734 GeneScan 500 ROX dye Size Standard, 800 reactions
18	Dejonizuotas formamidas	2000	6,11	20	100	101,00	21	122,21	12.221,00	
	Dejonizuotas formamidas skirtas mėginio paruošimui elektrokinetiniam injektavimui kapiliarinės elektroforezės sistemoje. Pakuotėje 20 ml.									Thermo Scientific 4440753 Hi-Di Formamide, 4 x 5 mL
19	Plokštelės SeqStudio analizatoriui	150 plokšt	6,90	10	15	57,00	21	68,97	1.034,55	
	96 šulinėlių plokštelės tinkamos Seqstudio analizatoriui. Pakuotėje 10 plokštelių.									Thermo Scientific N8010560

										MicroAmp Optical 96- Well Reaction Plate,
20	Dengiamosios guminės tarpinės	80 vnt	35,21	20	4	582,00	21	704,22	2.816,88	
	Dengiamosios guminės tarpinės skirtos plokštelėms. Tarpinės tinkamos Seqstudio analizatoriui. Pakuotėje 20 guminių tarpinių.									Thermo Scientific A35641 96-well Septa for SeqStudio Genetic Analyzer, 20 septa
	Bendra 3 pirkimo dalies pasiūlymo kaina, EUR su PVM								541.433,96	

REIKALAVIMAI, PANAUDOS BŪDU SIŪLOMAI AGARAZĖS GELIO ELEKTROFOREZĖS AUTOMATIZUOTAI ĮRANGAI

Eil. Nr.	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūlomo parametro atitikimas, konkreti parametro reikšmė ir atitikimo patvirtinimas (psl. pasiūlyme, puslapyje pabraukiant kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas)
1	Elektroforezės prietaisas turi būti skirtas greitai E-Gel agarazės gelio elektroforezei nuo DNR mėginio įkėlimo iki gelio peržiūros. Elektroforezės atlikimas ir rezultatų vertinimas turi būti automatizuoti	Elektroforezės prietaisas greitai E-Gel agarazės gelio elektroforezei nuo DNR mėginio įkėlimo iki gelio peržiūros. Elektroforezės atlikimas ir rezultatų vertinimas yra automatizuoti
2	Turi būti pagrįstas sauso surenkamojo E-Gel agarazės gelio technologija, frakcionuoti amplifikuotus DNR mėginius su galimybe stebėti mėginių atskyrimą realiuoju laiku įrenginys, turi turėti gelio vizualizavimo funkciją forezės sistemoje (neperkeliant gelio)	Yra pagrįstas sauso surenkamojo E-Gel agarazės gelio technologija, frakcionuoti amplifikuotus DNR mėginius su galimybe stebėti mėginių atskyrimą realiuoju laiku įrenginys, turi gelio vizualizavimo funkciją forezės sistemoje (neperkeliant gelio)

KITI REIKALAVIMAI:

Eil. Nr.	Bendrieji reikalavimai
1.	Prekių pristatymo terminas - Užsakovui pateikus reagentų užsakymą elektroniniu paštu, tiekėjas įsipareigoja per 14 kalendorinių dienų terminą pristatyti reagentus ir visas reikalingas priemones.
2.	Tiekėjas privalo įvertinti ir nurodyti (įrašyti) visas tyrimų atlikimui pagal gamintojo rekomendacijas reikalingas sudedamąsias priemones (reagentus, skiediklius, kalibratorius, kontrolines medžiagas (ne mažiau kaip neigiamą, teigiamą ir vidinę kontrolę), mėgintuvėlius, ploviklius, specialius valiklius, specialius antgalius ar kitas gamintojo nurodytas priemones), reikalingas nurodytų tyrimų atlikimui bei rezultatų pateikimui.
3.	Būtina pateikti reikalingų reagentų, kitų priemonių, validuotų turimai įrangai bei kontrolinių medžiagų kieki nurodytam tyrimų skaičiui atlikti.

4.	Skaičiuojant tyrimų atlikimui reikalingų sudedamųjų priemonių kiekius, tiekėjas turi įvertinti tai, kad kalibratoriai, kontrolinės medžiagos, reagentai ir kt. priemonės bus naudojamos atsižvelgiant į gamintojo rekomendacijas, nurodytus galiojimo, atidarius rinkinį, ir stabilumo terminus bei, kad bus atliekami kasdieniniai kokybės kontrolės tyrimai, pakartojimai, esant nepatikimiems rezultatams, mėginio skiedimai, rezultatui viršijus analitinės matavimo ribas.
5.	Kontrolinės medžiagos turi būti ne mažiau nei neigiama, teigiama ir vidinė kontrolės, pritaikytos nurodytų tyrimų atlikimui, validuotos panaudai siūlomai įrangai.
6.	Visos siūlomos prekės turi būti originalios, tinkamos darbui su panaudai siūloma įranga (pateikti gamintojo patvirtinimą). Jei siūlomi kito gamintojo (nei siūlomos įrangos) reagentai, turi būti pateiktas panaudai siūlomos įrangos gamintojo rašytinis patvirtinimas, kad siūlomi reagentai tinka ir gali būti naudojami siūlomai įrangai.
7.	Reagentų galiojimo terminas ne trumpesnis kaip 6 mėnesiai nuo pristatymo dienos.
8.	Tyrimo priemonės reikalingas tiksliniam tyrimui atlikti tiekėjai privalo nurodyti patys užpildydami specifikacijoje pateiktas lenteles, nebūtinai vadovaujantis tuo, kas dalinai nurodyta specifikacijoje, tačiau būtinai nurodant visą spektrą priemonių, užtikrinančių kokybišką tyrimo atlikimą. Tyrimams, kurių atlikimui nenaudojamos pagalbinės priemonės ar reagentai, nurodoma 0 (nulis).
9.	Tiekėjas kartu su pristatomomis prekėmis privalo pateikti programinės įrangos validavimo protokolus ar sertifikatus arba licencijavimo dokumentus anglų ir/arba lietuvių kalba..
10.	Tiekėjas turi 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.
11	Tiekėjas privalo savo sąskaita užtikrinti perduoto įrangos techninę priežiūrą, galimų defektų ir/ar gedimų šalinimą/remontą visą panaudos sutarties galiojimo terminą. Techninė priežiūra turi būti vykdoma griežtai laikantis įrangos gamintojo nurodytu dažnumu (pvz. ketvirtinės, mėnesinės, metinės ir kita) ir rekomenduojamu įrangos dalių/ priemonių/ eksploatacinių medžiagų savalaikiu pakeitimu, kad tyrimų atlikimui būtų naudojama techniškai tvarkinga įranga. Tiekėjai turi pateikti detalų, gamintojo reglamentuotą tiekėjų ar gamintojo atstovų atliekamą įrangos/analizatorių/sistemos/programinės įrangos techninių priežiūrų/atnaujinimų/remonto planą (atlikimo dažnis, priemonės ir kita) ir sąnaudines lėšas, bei paskaičiuoti kiek tai sudarytų papildomų lėšų 1 tyrimui, per numatytąjį laikotarpį.
12	Įrangos galimų defektų ir/ar gedimų/ sutrikimų nustatymas turi būti pradedamas nedelsiant (darbo dienomis) nuotoliniu būdu po pranešimo gavimo apie iškilusius nesklaidumus. Nepavykus nustatyti galimų defektų ir/ar gedimų/ sutrikimų priežasties nuotoliniu būdu - gamintojo įgaliotas serviso inžinierius per 24 po oficialaus gavėjo pranešimo privalo nustatyti galimų defektų ir/ar gedimų/ sutrikimų priežastis ir pagal galimybes atlikti šalinimo veiksmus (remontą) darbo vietoje. Įranga turi būti sutaisyta ne vėliau kaip per 3 darbo dienas.
13	Tiekėjai turi garantuoti kvalifikuotą techninį įrangos aptarnavimą, remontą, atliekamą gamintojo įgaliotų serviso inžinierių, vadovaujantis Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymais bei kitais galiojančiais teisės aktais.
14	Turi būti ryšys su nuotoliniu pagalbos teikimo centru, leidžiančiu greičiau nustatyti ir pašalinti gedimus, įvertinti įrangos būklę.
15	Turi būti pateiktas detalus, personalui priskirtas atlikti analizatorių priežiūros planas, atliekamos procedūros - kasdieninės, savaitinės, mėnesinės, kitos ir joms atlikti sunaudojamos priemonės (pagal gamintojo instrukcijas) bei joms atlikti nustatytas/skiriamas laikas.
16	Tiekėjai teikiantys pasiūlymus privalo numatyti ir pasirūpinti visomis papildomomis priemonėmis, darbui būtina įranga ir kita (pvz. nepertraukiamas maitinimo šaltinis, atliekų talpos ir t.t.), reikalingomis pilnam sistemos veikimo užtikrinimui.
17	Turi būti paciento ėminių duomenų įvedimas tyrimų atlikimui ir rezultatų perdavimas užsakovui: per HIS/LIS ir tradiciniu būdu (įvedimas: ėminio/paciento/užsakovo identifikacija ir kita; perdavimas/ataskaitos: spausdintas variantas). Tyrimams gauti iš LIS / tyrimų rezultatus nusiųsti į LIS turi palaikyti ASTM arba HL7 v2 standartus.