

**ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS LABORATORINĖS DIAGNOSTIKOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ)
NUOMOS, JŲ VEIKIMĄ UŽTIKRINANČIŲ PASLAUGŲ IR MEDŽIAGŲ PIRKIMAS**

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1.1. Pirkimo objektas - asmens sveikatos priežiūros laboratorinės diagnostikos priemonių (prietaisų) (toliau - Analizatorių) nuoma (įskaitant, bet neapsiribojant montavimą, diegimą, instaliavimą, integravimą, derinimą, paleidimą, priežiūrą, remontą, atnaujinimą ir aptarnavimą, bei asmens sveikatos priežiūros laboratorinės diagnostikos priemonių (prietaisų) veikimą užtikrinančių medžiagų ir detalių tiekimą) ir reagentai bei papildomos priemonės tyrimams atlikti atlikti su minėta priemone (prietaisu).

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. Analizatorių, aprašytų šios techninės specifikacijos III dalyje, sukomplektavimą;

1.3.2. Analizatorių atvežimą ir sumontavimą Perkančiosios organizacijos patalpose;

1.3.3. Analizatorių veikimui reikalingų funkcinių sistemų įdiegimą;

1.3.4. Analizatorių 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. Analizatorių ir jų programinės įrangos galimybę keisti informacija su perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema (toliau – LIS);

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

1.3.6.1. apie numatomą Analizatorių veikimo testavimą ir jo datą tiekėjas turės pranešti 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, tiekėjas turės nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas, pašalinti testavimo metu paaškęjusių analizatoriaus trūkumus, neatitikimus ir atlikti pakartotinį analizatoriaus veikimo testavimą. Jei pakartotinis analizatoriaus veikimo testavimas nėra sėkmingas, tiekėjas turės ne vėliau kaip per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų po pakartotinio analizatoriaus veikimo testavimo išmontuoti analizatorių ir jį išvežti iš Perkančiosios organizacijos patalpų;

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

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

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

1.3.10. Perkančiosios organizacijos laboratorijos personalo (ne mažiau kaip 2 (du) darbuotojai) apmokymą dirbti su analizatoriais;

1.3.11. Analizatoriai privalės būti pajėgūs atlikti ne mažesnę kaip 1000 (tūkstantą) tyrimų, negu nurodytas šios Techninės specifikacijos III dalyje;

1.3.12. analizatorių 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 Techninės specifikacijos III dalyje (Tyrimai ir planuojamos orientacinės jų apimtys) bei tyrimų rezultatų perdavimą į Perkančiosios organizacijos informacinę sistemą.

1.4. Perkančioji organizacija už analizatorių tiekėjui 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. ANALIZATORIŲ SPECIALIEJI REIKALAVIMAI

2.1. Analizatorių komplektacija ir techniniai reikalavimai:

2.1.1. Analizatoriai turi būti techniškai pajėgūs atlikti visus Techninės specifikacijos III dalyje įvardintus laboratorinės diagnostikos tyrimus.

2.1.2. Analizatoriai turi būti ne senesni nei 3 metų, turėti CE/ IVD ženklus, skirti naudoti Medicinos diagnostikos laboratorijose ir galėti perduoti duomenis į Perkančiosios organizacijos Laboratorijos informacinę sistemą (LIS). **Su pasiūlymu būtina pateikti analizatoriaus žymėjimo CE/ IVD ženklu liudijančio dokumento kopiją originalo ir lietuvių kalba** (atitinkantį In vitro diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techniniu reglamente nustatytus reikalavimus).

2.1.3. Analizatoriai privalo turėti brūkšninių kodų skaitytuvą, skirtą mėginio identifikacinio kodo nuskaitymui. Pagal šį kodą analizatorius 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.

2.1.4. **Su pasiūlymu būtina pateikti Analizatorių naudojimo instrukcijas originalo ir lietuvių kalba.**

2.1.5. Analizatoriai turi būti pripažinti Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka ir atitikti reikalavimus, patvirtintus Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techniniu reglamente, In vitro diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techniniu reglamente, Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos apraše (su vėlesniais šių teisės aktų pakeitimais ir papildymais).

2.2. Kartu su pasiūlymu dalyvis turi pateikti:

2.2.1. dokumentą patvirtinant dalyvio teisę instaliuoti analizatorių;

2.2.2. jeigu analizatoriaus gamintojas pridedamoje prie analizatoriaus informacijoje (naudojimo instrukcijoje, techniniame pase ar kt.) nenurodo specialių reikalavimų analizatorių instaliuojančiam asmeniui, tuomet analizatorių gali instaliuoti asmuo, turintis aukštąjį arba aukštesnįjį išsilavinimą, atitinkantį numatomų darbų sritį - pateikiami analizatorių instaliuosiančio asmens išsilavinimą pagrindžiantys dokumentai;

2.2.3. dokumentus, patvirtinančius analizatorių 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.

2.3. Reikalavimai analizatorių programinei įrangai:

2.3.1. Siūlomi analizatoriai ir jų programinė įranga turi turėti galimybę keisti informaciją su perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema ASTM standarto protokolu arba lygiaverčiais: ABX, CSV, MCSV, HL7, REST standartų protokolais. 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, ar keli analizatoriai neturi galimybės keisti informaciją ASTM, ABX, CSV, MCSV, HL7, REST standartų protokolais, pasiūlyme turi būti pateikiamas kompiuteris su atitinkama programine įranga įgalinančia keisti informaciją su perkančiosios organizacijos LIS ASTM standarto protokolu arba lygiaverčiais: 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.

Tiekėjas analizatoriaus programinės įrangos suderinimą atlieka savo jėgomis ir lėšomis.

2.3.2. Su Perkančiosios organizacijos LIS turi būti galimybė keisti šiais duomenimis:

2.3.2.1. automatiškai gauti tyrimų užsakymus;

2.3.2.2. automatiškai perduoti tyrimų rezultatus.

2.3.3. Tiekėjas yra atsakingas už analizatoriaus nenutrūkstamą veikimą, už analizatoriaus programinės įrangos nepriekaištingą veikimą bei už analizatoriaus jungties su Perkančiosios organizacijos LIS veikimą visą sutarties galiojimo laikotarpį.

2.3.4. Turėti galimybę atlikti automatinį tyrimo atsakymo techninį validavimą.

2.3.5. Šios techninės specifikacijos III dalies 1 d., aprašytiems analizatoriams turi būti automatinis mėginio praskiedimo parinkimas rezultatui esant aukštesniam, nei nustatyta viršutinė matavimo riba (atskiroms analitėms nurodyta specialiuose reikalavimuose), be atskiro pareikalavimo.

2.3.6. Šios techninės specifikacijos III dalyje aprašyti analizatoriai turi turėti automatizuotos kokybės kontrolės valdymo ir analizės programą.

2.3.7. Šios techninės specifikacijos III dalyje aprašyti analizatoriai turi turėti naudojamų reagentų ir darbo eigos atsekamumo ir apskaitos programą.

2.3.8. Galimybė iš vieno mėgintuvėlio tuo pačiu metu užsakyti neribotą sąrašą nurodytų analizių kieki, kurios gali būti atliekamos iš tokio pačio tipo mėgintuvėlio pagal gamintojo metodinėse rekomendacijose nurodytus reikalavimus.

2.3.9. Galimybė talpinti į analizatorių naujus arba skubius mėginius, nestabdant analizatoriaus darbo. Pateikti gamintojo patvirtintą proceso aprašymą.

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), mėgintuvėliai, plovikliai, specialūs valikliai, specialūs antgaliai, ar bet kokios kitos gamintojo nurodytos priemonės.

2.4.2. Maksimalus tyrimų skaičius pateikiamas, tačiau tiekėjas turi įvertinti reikalingų analizatoriaus veikimui medžiagų kiekius atsižvelgiant į kontrolinių tyrimų (ne mažiau dviejų lygių kiekvieną darbo dieną) ir kalibravimui reikalingų tyrimų skaičių.

2.4.3. 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.

2.4.4. Visiems šios techninės specifikacijos III dalyje išvardintiems tyrimams pateikti gamintojo rekomenduojamas normų reikšmės, taikomas suaugusiems ir vaikams.

2.4.5. Atliekant biocheminius ir imunocheminius tyrimus, esant reikalui, turi būti galimybė tirti mėginį iš specialių vienkartinį mėgintuvėlių.

2.4.6. Tyrimo rezultatai turi būti pateikiami SI sistemos vienetais.

2.4.7. Visi reagentai, kalibratoriai vieno gamintojo, originalūs, tinkami darbui su siūlomu analizatoriumi. Kontrolinės medžiagos gali būti siūlomos trečiųjų šalių ir nebūtinai to paties gamintojo kaip reagentai ir kalibratoriai. Dalyvis gali siūlyti skirtingų gamintojų reagentus ir kalibrаторius tik tokiu atveju, jeigu dalyvio su pasiūlymu teikiama medžiaga objektyviai patvirtina, kad dalyvio siūlomos skirtingų gamintojų prekės tinkamai funkcionuos (derės) tarpusavyje ir yra tinkamos darbui su siūlomu analizatoriumi.

2.4.8. Siūlomi reagentai ir papildomos priemonės turi būti skirtos in vitro diagnostikai. Reagentai ir papildomos priemonės turi būti paženklinėti CE pagal IVD direktyvą 98/79/EC arba lygiavertį ženklą. Kartu su pasiūlymu pateikti patvirtinančių dokumentų kopijas.

2.4.9. Tiekėjas turi pateikti siūlomų reagentų naudojimo instrukcijas ir saugos duomenų lapus lietuvių ir originalo kalbomis.

2.5. Reikalavimai analizatoriaus aptarnavimui:

2.5.1. Tiekėjas turės užtikrinti analizatoriaus nepertraukiamą darbą 5 dienas per savaitę, 15 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 analizatorių gedimą, Tiekėjo specialistas privalės atvykti į VšĮ Kauno miesto polikliniką ne vėliau kaip per 4 valandas nuo pranešimo gavimo momento ir per artimiausias 8 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 dataį ir laiką.

III. ANALIZATORIŲ TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

3.1 Integruotas automatinis analizatorius biocheminiams ir imunocheminiams tyrimams atlikti (2 vnt.): Alinity ci-series analizatorius, gamintojas Abbott.

3.1.1 Integruoto biocheminių ir imunocheminių tyrimų analizatoriaus techninė specifikacija:

Eil. Nr.	PARAMETRAI	REIKALAVIMAI	ATITIKIMAS REIKALAVIMAMS
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 len telėse, 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 užsakyti visų analizių, išvardintų 3.1.2 ir 3.1.3 papunkčių len telėse, tyrimus,, kurie gali būti atliekami iš tokio pačio tipo mėgintuvėlio pagal gamintojo naudojimo instrukcijose nurodytus reikalavimus. <i>Alinity ci series Operations Manual_English, 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, 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, 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, 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, 2 lapas.</i>
7.	Mėgintuvėlių tipai	Turi tikt pirminiai mėgintuvėliai, antriniai mėgintuvėliai, skirti mažam mėginio tūriui. Galimybė į vieną stovėlį dėti skirtingo	Tinka pirminiai mėgintuvėliai, antriniai mėgintuvėliai, skirti mažam mėginio tūriui. Galima į vieną stovėlį

Eil. Nr.	PARAMETRAI	REIKALAVIMAI	ATITIKIMAS REIKALAVIMAMS
		dydžio mėgintuvėlius. Sistema turi naudoti vieno tipo mėgintuvėlių stovelius visiems mėginių tipams (serumo/plazmos, šlapimo, kokybės kontrolės, kalibravimo, skubių tyrimų).	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, 153 lapas.</i>
8.	Mėginių, reagentų rinkinių, pagalbinių priemonių įdėjimas	Turi būti nuolatinio mėginių, reagentų rinkinių, pagalbinių priemonių įdėjimo galimybė, nestabdant analizatoriaus darbo.	Yra nuolatinio mėginių, reagentų rinkinių, pagalbinių priemonių įdėjimo galimybė, nestabdant analizatoriaus darbo. <i>Alinity_Specifikacijos, 2 lapas</i>
9.	Mėginių talpa sistemoje	Ne mažiau 100 mėginių vienu metu.	300 mėginių vienu metu. <i>Alinity_Specifikacijos, 2 lapas.</i>
10.	Reagentų rinkinių talpa sistemoje	Vienu metu sistema turi talpinti visus reagentus, reikalingus atlikti analizių, išvardintų 3.1.2 ir 3.1.3 papunkčių lentelėse, tyrimus.	Vienu metu sistema talpina visus reagentus reikalingus atlikti analizių išvardintų 3.1.2 ir 3.1.3 papunkčių lentelėse, tyrimus. <i>Alinity_Specifikacijos, 2 lapas.</i>
11.	Mėginių praskiedimas ir pakartotinis ištyrimas	Turi būti mėginių automatinio praskiedimo, automatinio tyrimo pakartojimo ir susietų tyrimų (pagal pirmojo tyrimo rezultatą automatiškai atliekamų papildomų tyrimų) galimybė.	Yra mėginių automatinio praskiedimo, automatinio tyrimo pakartojimo ir susietų tyrimų (pagal pirmojo tyrimo rezultatą automatiškai atliekamų papildomų tyrimų) galimybė. <i>Alinity ci series Operations Manual_English, 650 lapas.</i>
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, 553 lapas</i>
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, Multichem S Plus, Multichem U 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, 720 lapas.</i>
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

Eil. Nr.	PARAMETRAI	REIKALAVIMAI	ATITIKIMAS REIKALAVIMAMS
			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:

Eil. Nr.	Pavadinimas	Preliminarus tyrimų kiekis per 24 mėn., vnt.	Techniniai ir kokybiniai reikalavimai tyrimams	Atitikimas techniniams ir kokybiniais reikalavimams
1.	Skydliaukės peroksidazės antikūnai Anti-TPO	3500	Imunoanalizės metodas. Kiekybinio matavimo riba $\leq 0,50$ IU/ml. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo $\geq 1000,0$ IU/ml.	Imunoanalizės metodas. Funkcinis jautrumas (koncentracija išmatuojama su 20% CV) 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 TSH	24000	Imunoanalizės metodas. Funkcinis jautrumas (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	10000	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas. Alinity i 7P70 Free T4 metodika, 1 lapas.
4.	Laisvas trijodtironinas FT3	4000	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas. Alinity i 7P69 Free T3 metodika, 1 lapas.
5.	Feritinas	7000	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas. Alinity i 7P65 Ferritin metodika, 1 lapas
6.	Vitaminas B12	5000	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas. Alinity i 7P67 Vitamin B12 metodika, 1 lapas
7.	Folio rūgštis	4000	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas. Alinity i 8P14 Folate metodika, 1 lapas
8.	25-Hidroksivitaminas D (bendras)	21000	Imunoanalizės metodas. Kryžminis reaktyvumas su 25-OH vitamino D3 C-3-epimeru ne didesnis nei 3%.	Imunoanalizės metodas. Kryžminis reaktyvumas su 25-OH vitamino D3 C-3-epimeru 1,3%. Alinity i 8P45 25-OH Vitamin D metodika, 1,9 lapai

9.	Antikūnai prieš hepatito C virusą Anti-HCV	1800	Imunoanalizės metodas. Santykinis jautrumas 100%.	Imunoanalizės metodas. Santykinis jautrumas 100%. Alinity i 8P06 Anti-HCV metodika, 1, 9 lapai
10.	Bendras (laisvas+sujungtas) PSA prostatos specifinis antigenas	10000	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	5000	Imunoanalizės metodas. Santykinis jautrumas ne mažesnis nei 100%.	Imunoanalizės metodas. Santykinis jautrumas 100%. Alinity i 8P07 HIV Ag&Ab Combo metodika, 1, 9 lapai
12.	Laisvas PSA	1000	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas. Alinity i 7P93 Free PSA metodika, 1 lapas
13.	Hepatito B viruso paviršiaus antigenas HBsAg	1800	Imunoanalizės metodas. Santykinis jautrumas 100%. Analitinis jautrumas $\leq 0,130$ IU/ml (PSO 2-asis tarptautinis HBsAg standartas, potipis adw2, genotipas A, NIBSC kodas 00/588).	Imunoanalizės metodas. Santykinis jautrumas 100%. Analizinis jautrumas ne daugiau nei 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.	Troponinas I (didelio jautrumo)	1000	Imunoanalizės metodas. 99-osios procentilės vertės turi išmatuoti su ne didesniu nei 10%CV. Sveikų asmenų populiacijoje turi išmatuoti troponino koncentraciją ne mažiau nei 50% individų. Naudojimo instrukcijoje turi būti nurodytos 99-osios procentilės vertės pagal lytį. Rezultatas išduodamas ne ilgiau kaip per 20 min. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ≥ 50000 ng/l.	Imunoanalizės metodas. 99-osios procentilės koncentracijas išmatuoja su ne didesniu nei 10%CV. Sveikų asmenų populiacijoje išmatuoja troponino koncentraciją $> 90\%$ individų. 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, 1, 5,6,7 lapai, Troponinu metodu analizines charakteristikos. Alinity ci series Operations Manual_English, 441 lapas.
15.	Imunoglobulinas E	700	Imunoturbidimetrinis metodas	Imunoturbidimetrinis metodas. Alinity c 1R13 IgE, 1 lapas
16.	AFP	220	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas. Alinity i 7P90 AFP, 1 lapas
17.	CA 19-9	450	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas. Alinity i 8P32 CA19-9XR, 1 lapas
18.	CA 125	700	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas. Alinity i 8P49 CA 125 II, 1 lapas

19.	CA 15-3	450	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas. Alinity i 8P51 CA 15-3, 1 lapas
20.	FSH - Folikulus stimuliuojantis hormonas, nustatymas	500	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas. Alinity i 7P49 FSH, 1 lapas
21.	Liuteinizuojantis hormonas LH	450	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas. Alinity i 7P91 LH, 1 lapas
22.	Estradiolis	400	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas. Alinity i 7P50 Estradiol, 1 lapas
23.	Bendras beta-hCG	600	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas. Alinity i 7P51 Total b-hCG, 1 lapas
24.	Testosteronas	800	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas. Alinity i 7P68 2nd Generation Testosterone, 1 lapas
25.	Prolaktinas	500	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas, Alinity i 7P66 Prolactin, 1 lapas
26.	Progesteronas	500	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas. Alinity i 8P36 Progesterone, 1 lapas
27.	Toxoplasma gondii IgM antikūnų nustatymas	200	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas. Alinity i 7P47 Toxo IgM, 1 lapas

3.1.3 Integruota sistema atliekamų biocheminių tyrimų specifikacija:

Eil. Nr.	Pavadinimas	Preliminarus tyrimų kiekis per 24 mėn., vnt.	Techniniai ir kokybiniai reikalavimai tyrimams	Atitikimas techniniams ir kokybiniais reikalavimams
1.	Bendras baltymas (TP)	5300	Biureto metodas	Biureto metodas. Alinity c 7P52 Total Protein, 1 lapas
2.	Kalcis (Ca)	7200	Arsenazo metodas	Arsenazo metodas. Alinity c 7P57 Calcium, 1 lapas
3.	Magnis (Mg)	7200	Fermentinis metodas	Fermentinis metodas. Alinity c 8P19 Magnesium, 1 lapas
4.	Geležis (Fe)	10200	Fereno S metodas	Fereno S metodas. Alinity c 8P39 Iron, 1 lapas
5.	Šarminė fosfatazė (ALP)	10800	Paranitrofenilfosfato metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 3000 U/l.	Paranitrofenilfosfato metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo 4555 U/l. Alinity c 8P20 Alkaline Phosphatase, 1, 4 reikalavimų punktas
6.	Gama gliutamiltransferazė (GGT)	10800	L-gama-glutamil-3-karboksi-4-nitroanilido substrato metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 3000 U/l.	L-gama-glutamil-3-karboksi-4-nitroanilido substrato metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo 8500 U/l. Alinity c 7P73 GGT metodika, 1, 4 lapai
7.	Alfa amilazė (AMYL)	8000	CNPG3 substrato metodas. Viršutinė matavimo riba be	CNPG3 substrato metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo 6554 U/l. Alinity

			praskiedimo ne mažiau 3000 U/l.	c 7P58 Amylase metodika, 1, 4 lapai
8.	Bendras Cholesterolis	72000	Fermentinis metodas	Fermentinis metodas. Alinity c 7P76 Cholesterol metodika, 1 lapas
9.	Mažo tankio lipoproteinų cholesterolis (tiesioginis metodas) (MTL)	32000	Tiesioginis selektyvaus detergento metodas	Tiesioginis selektyvaus detergento metodas. Alinity c 7P71 LDL Cholesterol metodika, 1 lapas
10.	Didelio tankio lipoproteinų cholesterolis (DTL)	32000	Selektyvaus detergento metodas Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 4,5 mmol/l	Selektyvaus detergento metodas Viršutinė matavimo riba be praskiedimo 4,66 mmol/l . Alinity c 7P75 HDL Cholesterol metodika, 1, 4 lapai
11.	Trigliceridai (Tg)	32000	Glicerolio fosfato oksidazės metodas	Glicerolio fosfato oksidazės metodas. Alinity c 7P77 Triglyceride metodika, 1 lapas
12.	Gliukozė	58000	Heksokinazės metodas	Heksokinazės metodas. Alinity c 7P55 Glucose metodika, 1 lapas
13.	Šlapalas (UREA)	30000	Ureazės metodas	Ureazės metodas. Alinity c 8P16 Urea, 1 lapas
14.	Šlapimo rūgštis (UA)	30000	Urikazės metodas	Urikazės metodas. Alinity c 8P56 Uric Acid, 1 lapas
15.	K, Na, Cl	72000	Netiesioginės potenciometrijos (netiesioginis jonams selektyvių elektrodų (ISE)) metodas	Netiesioginės potenciometrijos (netiesioginis jonams selektyvių elektrodų (ISE)) metodas. Alinity c 7P53 ICT Sample Diluent (K, Na, Cl) metodika, 1 lapas
16.	Antistreptolizino (ASO) kiekybinis nustatymas	4200	Imunoturbidimetrinis metodas	Imunoturbidimetrinis metodas. Alinity c 1R06 ASO, 1 lapas
17.	Fosforas	4200	Fosfomolibdato metodas	Fosfomolibdato metodas. Alinity c 8P40 Phosphorus, 1 lapas
18.	Bendras Bilirubinas	7200	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 4V51 Total Bilirubin metodika, 1, 4 lapai
19.	Tiesioginis Bilirubinas	5200	Diazo metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 250 $\mu\text{mol/l}$	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	20000	NADH be5PP metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 2000 U/l.	NADH be5PP metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 4202 U/l. Alinity c 8P17 AST, 1, 4 lapai
21.	Alaninaminotransferazės (ALAT/GPT) aktyvumo nustatymas	20000	NADH be5PP metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 2000 U/l.	NADH be5PP metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo 3899 U/l. Alinity

				c 7P98 ALT metodika, 1, 4 lapai
22	Glikozilinto hemoglobino (HbA1C) nustatymas	12200	Fermentinis metodas	Fermentinis tyrimas. Alinity c 8P43 HbA1c, 2 lapas
23	Kreatininas	190000	Kinetinis šarminio pikrato metodas	Kinetinis šarminio pikrato metodas. Alinity c 7P99 Creatinine, 1 lapas
24	C reaktyvusis baltymas (CRB/CRP)	80000	Imunoturbidimetrinis metodas. Matavimo intervalas ne siauresnis nei 1,0 - 350 mg/l.	Imunoturbidimetrinis metodas. Matavimo intervalas 1,0 - 480 mg/l. Alinity c 7P56 CRP Vario metodika, 1, 5 lapai
25	C reaktyvusis baltymas (didelio jautrumo)	1000	Imunoturbidimetrinis metodas. Matavimo intervalas ne siauresnis nei 0,4 - 150 mg/l.	Imunoturbidimetrinis metodas. Matavimo intervalas 0,4 - 160 mg/l. Alinity c 7P56 CRP Vario metodika, 1, 5 lapai
26	Reumatoidinis faktorius	1800	Imunoturbidimetrinis metodas	Imunoturbidimetrinis metodas, Alinity c 1R16 RF, 1 lapas.
27	Albuminas	3600	Bromkrezolio žaliojo metodas	Bromkrezolio žaliojo fotometrinis metodas. Alinity c 8P02 Albumin BCG, 1 lapas
28	Albuminas šlapime (mikroalbuminas)	6800	Imunoturbidimetrinis metodas. Aptikimo riba ne didesnė nei 1,0 mg/l.	Imunoturbidimetrinis metodas. Aptikimo riba 0,4 mg/l. Alinity c 8P04 Microalbumin, 1, 6 lapai