

ŠLAPIMO TYRIMŲ LABORATORINĖS DIAGNOSTIKOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) NUOMOS, JŲ VEIKIMĄ UŽTIKRINANČIŲ PASLAUGŲ IR MEDŽIAGŲ PIRKIMAS

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1.1. Pirkimo objektas - Šlapimo tyrimo laboratorinės diagnostikos prietaisų nuoma, jų veikimą užtikrinančios paslaugos ir medžiagos (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 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 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, terminiu popieriumi rezultatų spausdinimui ir kt. priemonėmis);

1.3.5. Analizatorių ir jų programinės įrangos galimybę keistis 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 paaiškėjusius 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 3 (trys) darbuotojai) apmokymą dirbti su analizatoriais;

1.3.11. Analizatoriai privalės būti pajėgūs atlikti ne mažesnę kiekį 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).

2.1.3. Analizatoriai privalo turėti brūkšinių kodų skaitytuvus, skirtus 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. 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) bei In vitro diagnostikos medicinos priemonių (prietais) saugos techniniame reglamente, patvirtintame LR sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. V-679 (su pakeitimais).

1.2. Kartu su pasiūlymu dalyvis turi pateikti (*pateikiami dokumentai tiesiogiai suformuoti elektroninėmis priemonėmis arba skaitmeninės dokumentų kopijos*):

1.2.1. dokumentą patvirtinantį dalyvio teisę instaliuoti analizatorių;

1.2.2. 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;

1.2.3. 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 paženklinėti, 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;

1.2.4. Analizatorių naudojimo instrukcijas originalo ir lietuvių kalba.

1.2.5. Analizatoriaus žymėjimo CE/ IVD ženklu liudijantį dokumentą originalo ir lietuvių kalba

1.3. Reikalavimai analizatorių programinei įrangai:

1.3.1. 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 analizatorių nenutrūkstamą veikimą, už analizatorių programinės įrangos nepriekaištingą veikimą bei už analizatorių jungties su Perkančiosios organizacijos informacine sistema veikimą visą sutarties galiojimo laikotarpį.
- 2.3.4. Turėti galimybę atlikti automatinį tyrimo atsakymo techninį validavimą.
- 2.3.5. Šios techninės specifikacijos III dalyje aprašyti analizatoriai turi turėti automatizuotos kokybės kontrolės ir analizės valdymo programą.
- 2.3.6. Šios techninės specifikacijos III dalyje aprašyti analizatoriai turi turėti naudojamų reagentų ir darbo eigos atsekamumo ir apskaitos programą.
- 2.3.7. Galimybė talpinti į analizatorių naujus arba skubius mėginius, nestabdant analizatoriaus darbo. Pateikti gamintojo patvirtintą proceso aprašymą.
- 2.3.8. Bendras preliminarus tyrimų skaičius pateikiamas, įskaičiuojant kontrolių atlikimą, reagentų bei kitų medžiagų sunaudojimą kalibravimo procedūrai.
- 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 kontrolių tyrimus (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. Kiekybinio tyrimo rezultatai turi būti pateikiami SI sistemos vienetais.
- 2.4.6. 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 kalibratorius 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.
- 2.4.7. 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.
- 2.4.8. Tiekėjas turi pateikti siūlomų reagentų naudojimo instrukcijas ir saugos duomenų lapus lietuvių ir originalo kalbomis.
- 2.5. Reikalavimai analizatorių aptarnavimui:
- 2.5.1. Nuomotojas turės užtikrinti analizatorių nepertraukiamą darbą 5 dienas per savaitę, 15 val. per parą, darbą organizuojant dvejomis pamainomis 24 mėn. laikotarpiu (su galimybe pratęsti, bet ne ilgiau nei 37 mėn.). Nuomotojas turės paskirti atsakingą asmenį, kuris kompetentingai atliks analizatorių techninės priežiūros, atnaujinimo, kalibravimo, aptarnavimo ir remonto darbus. Nuomotojas turės užtikrinti, jog jo paskirti specialistai nurodytais telefono numeriais būtų pasiekiami darbo dienomis Perkančiosios organizacijos darbo metu visą sutarties laikotarpį.
- 2.5.2. Gavęs pranešimą apie analizatorių gedimą, Nuomotojo 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 analizatorių veikimą.
- 2.5.3. Nesant galimybės pašalinti gedimų per nurodytą laiką, Nuomotojas privalės kitais būdais ir savo lėšomis užtikrinti tyrimų atlikimą pagal VŠĮ Kauno miesto poliklinikos poreikius.
- 2.5.4. Einamasis planinis ir/ar kapitalinis analizatorių remontas, techninė priežiūra, atnaujinimo darbai gali būti atliekami tik iš anksto suderinus su Perkančiąja organizacija datą ir laiką.

III. TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

3.1 Šlapimo tyrimo laboratorinės diagnostikos prietaisų nuoma, jų veikimą užtikrinančios paslaugos ir medžiagos:

3.1.1. 1 p.o.d. Šlapimo juostelinių ir mikroskopavimo tyrimų sistema (3 vnt.) techninė specifikacija:

Eil. Nr.	PARAMETRAI	REIKALAVIMAI	ATITIKIMAS REIKALAVIMAMS
1.	Analizatorių paskirtis, sandara	Turi būti automatinė integruota ar sujungta šlapimo cheminės analizės ir šlapimo nuosėdų mikroskopijos sistema, skirta automatizuotu būdu atlikti cheminę šlapimo ir šlapimo nuosėdų mikroskopinę analizę (gali būti atskiros analizatorių dalys, susijungiančios, pvz. per mėginių padavimo tiltelį, automatiškai perduodantį mėginius mikroskopiniam tyrimui).	Sujungta šlapimo cheminės analizės ir šlapimo nuosėdų mikroskopijos sistema, skirta automatizuotu būdu atlikti cheminę šlapimo ir šlapimo nuosėdų mikroskopinę analizę. (Per mėginių padavimo tiltelį, automatiškai perduodantį mėginius mikroskopiniam tyrimui). PT_Super+PluScope, 2 lapas
2.	Automatinių integruotų ar sujungtų šlapimo analizatorių ypatumai	Vienoje automatinėje integruotoje šlapimo juostelinių tyrimų ir šlapimo mikroskopavimo sistemoje gali būti 2 skirtingi automatiniai šlapimo analizatoriai (arba gali būti ir vienas integruotas analizatorius): vienas skirtas šlapimo cheminei analizei atlikti, o kitas - šlapimo nuosėdų mikroskopinei analizei, sujungti nepertraukiama jungtimi. Šios jungties pagalba turi būti galimybė iš vieno pirminio mėgintuvėlio nepertraukiamai atlikti šlapimo cheminės analizės ir šlapimo nuosėdų mikroskopinės analizės tyrimus (nereikia mėgintuvėlio rankiniu būdu perkelti į šlapimo nuosėdų mikroskopavimo sistemos dalį).	Vienoje automatinėje integruotoje šlapimo juostelinių tyrimų ir šlapimo mikroskopavimo sistemoje yra 2 skirtingi automatiniai šlapimo analizatoriai : vienas skirtas šlapimo cheminei analizei atlikti, o kitas - šlapimo nuosėdų mikroskopinei analizei, sujungti nepertraukiama jungtimi. Šios jungties pagalba yra galimybė iš vieno pirminio mėgintuvėlio nepertraukiamai atlikti šlapimo cheminės analizės ir šlapimo nuosėdų mikroskopinės analizės tyrimus (nereikia mėgintuvėlio rankiniu būdu perkelti į šlapimo nuosėdų mikroskopavimo sistemos dalį). PT_Super+PluScope, 2 , 4 lapai
3.	Darbo režimai	Turi būti galimybė pasirinkti mėginių tyrimų režimą: skubūs, serijomis, pavieniai.	Yra galimybė pasirinkti mėginių tyrimų režimą: skubūs, serijomis, pavieniai. UriScan SUPER+ darbo vadovas, 14,30,32 lapai, UriSCAN PluScope darbo vadovas,43, 47 lapai
4.	Skubių tyrimų atlikimo galimybė	Būtina. Turi būti galimybė bet kuriuo metu atlikti skubius tyrimus nestabdant analizatoriaus darbo.	Yra galimybė bet kuriuo metu atlikti skubius tyrimus nestabdant analizatoriaus darbo. PT_Super+PluScope, 11 , 29 lapai
5.	Mėgintuvėliai/mėgintuvėlių stoveliai	Būtina. Darbui su automatiniais integruotais ar sujungtais šlapimo analizatoriais turi būti naudojami vieno tipo mėgintuvėliai ir vieno tipo mėgintuvėlių stoveliai.	Darbui su automatiniais integruotais ar sujungtais šlapimo analizatoriais naudojami vieno tipo mėgintuvėliai ir vieno tipo mėgintuvėlių stoveliai. PT_Super+PluScope, 4 lapas
6.	Ėminių padavimas	Automatinė integruota ar sujungta analizinė sistema turi turėti galimybę, kad būtų galima netrikdant darbo eigos, nuolat įdėti ir išimti ėminius analizatoriaus darbo metu.	Automatinė sujungta analizinė sistema turi galimybę netrikdant darbo eigos, nuolat įdėti ir išimti ėminius analizatoriaus darbo metu. PT_Super+PluScope, 10, 29 lapas, UriSCAN Super+ darbo vadovas, 35 lapas
7.	Tiriamoji medžiaga	Necentrifuguotas šlapimas	Necentrifuguotas šlapimas. PT_Super+PluScope, 30 lapas
Automatizuotam šlapimo cheminių tyrimų analizatoriui keliami reikalavimai:			
8.	Tyrimo principas	Sausos chemijos analizė, naudojant juosteles (testus).	Sausos chemijos analizė, naudojant juosteles (testus). UriScan SUPER+ darbo vadovas, 4 lapas
9.	Matavimo metodas	Atspindžio (refleksinės) fotometrijos arba lygiavertis.	Atspindžio fotometrija. UriSCAN Super +darbo vadovas, 9 lapas

10.	Brūkšinių kodų identifikavimo sistema	Vidinė ėminių/ mėginių brūkšinių kodų identifikavimo sistema arba jai lygiavertis sprendimas (išorinis brūkšinių kodų skaitytuvas). Būtinai kokybės kontrolės brūkšinių kodų identifikavimas.	Analizatoriuose yra vidinis ir išorinis brūkšninio kodo skaitytuvai. „URiSCAN Super+ darbo vadovas“ 10 lapas. Yra kokybės kontrolės brūkšinių kodų identifikavimas. „URiSCAN Super+ darbo vadovas“ 11, 17 lapai.
11.	Ekranas	Lietimui jautrus skystų kristalų arba mygtukų pagalba valdomas ekranas arba lygiavertis sprendimas (PC programinės įrangos pagalba)	Lietimui jautrus skystų kristalų ekranas. UriSCAN Super +darbo vadovas, 9 lapas
12.	Automatinė juostelių paėmimo sistema	Būtina	Analizatoriuje yra automatinė juostelių paėmimo iš talpos sistema. URiSCAN Super+ darbo vadovas, 10 lapas
13.	Automatinė panaudotų juostelių talpa	Būtina	Analizatoriuje yra panaudotų juostelių talpa URiSCAN Super+ darbo vadovas 10 lapas
14.	Kokybės kontrolinė medžiaga	Būtina. Turi būti dviejų lygių (normos ir patologijos) kontrolinės medžiagos, skystos, paruoštos naudojimui, nereikia papildomai skiesti.	Dviejų lygių (normos ir patologijos) kontrolinės medžiagos, skystos, paruoštos naudojimui, nereikia papildomai skiesti. Metodika Uritrol 2
15.	Kokybės kontrolės grafikai	Automatiškai braižomi kontrolės grafikai (pagal Levey-Jennings), ataskaitų pateikimas ir analizės duomenys pagal pageidaujamus kriterijus (vidurkis, SD, CV(%) pagal gamintoją, rezultatus, kontrolines medžiagas, jų serijos numerius, nustatytam periodui ir kita).	Automatiškai braižomi kontrolės grafikai (pagal Levey-Jennings), ataskaitų pateikimas ir analizės duomenys pagal pageidaujamus kriterijus (vidurkis, SD, CV(%) pagal gamintoją, rezultatus, kontrolines medžiagas, jų serijos numerius, nustatytam periodui ir kita). URiSCAN Super+ darbo vadovas 17, 18, 20, 21, 37-39 lapai
16.	Matavimo parametrai	Turi matuoti ne mažiau nei 11 parametrų : eritrocitus (kraują); bilirubiną; urobilinogeną; ketonus; baltymą; nitritus; gliukozę; pH; SG; leukocitus (leukocitų esterazę); askobinę rūgštį (vitaminą C), bei įvertinti šlapimo skaidrumą/drumstumą ir spalvą.	Analizatoriumi galima matuoti 11 parametrų: eritrocitus (kraują); bilirubiną; urobilinogeną; ketonus; baltymą; nitritus; gliukozę; pH; SG; leukocitus (leukocitų esterazę); askobinę rūgštį (vitaminą C), bei įvertinti šlapimo skaidrumą/drumstumą ir spalvą URiSCAN Super+ darbo vadovas, 4 lapas
17.	Analičių specifiškumas	Būtina, kad analičių parodymai būtų specifiški sekantiems parametrų: Eritrocitai - intaktiniams eritrocitams, hemoglobiniui, mioglobiniui; bilirubinas- bilirubinui; urobilinogenas - urobilinogenui; ketonai- acetoacetinei rūgščiai; baltymas- albuminui; nitritai- nitritų jonams; gliukozė- gliukozei; leukocitai- intaktiniams ir lizuotiems leukocitams/ histiocitams arba esterazei; askorbo rūgštis- vitaminui C/askorbo rūgščiai.	Analičių parodymai specifiški sekantiems parametrų: Eritrocitai - intaktiniams eritrocitams, hemoglobiniui, mioglobiniui; bilirubinas- bilirubinui; urobilinogenas - urobilinogenui; ketonai- acetoacetinei rūgščiai; baltymas- albuminui; nitritai- nitritų jonams; gliukozė- gliukozei; leukocitai- intaktiniams ir lizuotiems leukocitams/ histiocitams; askorbo rūgštis- vitaminui C. UriSCAN Super+ 11 parametrų kasetės, 2 lapas
18.	Analičių jautrumas	Būtinai sekantis analičių jautrumas (ne didesnis nei): Eritrocitų: ne > 5 RBC/ mikrolitre arba ne > 3-5 RBC/DPL(HPF) arba ne > 0,00015 g/l hemoglobino.	Yra šis analičių jautrumas : Eritrocitų: 5 RBC/ mikrolitre arba 3-5 RBC/DPL(HPF) arba 0,00015 g/l hemoglobino; UriSCAN Super+ 11 parametrų kasetės, 2 lapas
19.	Matavimo vienetai	Turi būti galimybė gauti matuojamų analičių rezultatus "plius" ir skaitine reikšme SI sistemos vienetais.	Yra galimybė gauti matuojamų analičių rezultatus "plius" ir skaitine reikšme SI

			sistemos vienetais. URiSCAN Super+ darbo vadovas, 48 lapas
20.	Interferencijos poveikis	Turi būti analizatoriaus gamintojo pateiktas išsamus galimų interferencinių medžiagų poveikis konkrečioms matuojamoms šlapimo analitėms.	Yra analizatoriaus gamintojo pateiktas išsamus galimų interferencinių medžiagų poveikis konkrečioms matuojamoms šlapimo analitėms. Metodika URiSCAN Super+ 11 parametrų kasetės, 2 lapas
21.	Diagnostinių juostelių apsauga nuo aplinkos poveikio	Būtina. Diagnostinės juostelės, patalpintos į analizatorių, turi būti apsaugotos nuo aplinkos poveikio (turi būti sandarioje talpoje).	Diagnostinės juostelės, patalpintos į analizatorių apsaugotos nuo aplinkos poveikio (sandarioje talpoje). URiSCAN Super+ darbo vadovas, 27 lapas
22.	Patologinių rezultatų žymėjimas	Patologiniai rezultatai turi būti matomi su specialiu, perspėjamoju ženklinimu.	Patologiniai rezultatai matomi su specialiu, perspėjamoju ženklinimu. URiSCAN Super+ darbo vadovas, 20 lapas
23.	Tyrimų greitis	Ne mažiau 200 tyrimų per valandą	Per valandą atliekama 200 tyrimų, o esant poreikiui ir daugiau. URiSCAN Super+ darbo vadovas, 9 lapas
24.	Minimalus mėginio kiekis	Ne daugiau kaip 2 ml	1,5 - 2 ml. URiSCAN Super+ darbo vadovas, 6 lapas
25.	Kalibravimas	Būtinas ir atliekamas pagal gamintojo reikalavimus	Kalibravimui nereikia papildomų darbo priemonių, jis atliekamas pagal gamintojo aprašytą eigą. URiSCAN Super+ darbo vadovas, 23 lapas
26.	Analizatoriaus atminties talpa	Būtina, kad talpintų ne mažiau kaip 100 000 pacientų tyrimų rezultatų ir ne mažiau 300 kokybės kontrolės rezultatų	Talpina 1000 000 pacientų tyrimų rezultatų ir 100 000 kokybės kontrolės rezultatų. URiSCAN Super+ darbo vadovas, 9 lapas
Automatizuota kiekybinė šlapimo nuosėdų mikroskopija ir jai keliami reikalavimai:			
27.	Sujungimas ir integralumas su šlapimo cheminės analizės analizatoriumi	Būtina, kad būtų galima atlikti iš vieno šlapimo mėgintuvėlio cheminės analizės ir šlapimo nuosėdų automatinės mikroskopijos tyrimus nepertraukiamai.	Automatinis sausos chemijos analizatorius sujungtas jungtimi (tiltu) su mikroskopijos moduliu. PT_Super+PluScope, 2 lapas
28.	Funkcijų valdymas	PC programinės įrangos pagalba arba lygiavertis sprendimas.	Analizatorius instaliuojamas su PC ir valdomas programinės įrangos pagalba URiSCAN Pluscope darbo vadovas 2 lapas
29.	Naudojamas tyrimo metodas	Automatinis natyvinio šlapimo mikroskopavimas ir skaitmeninių vaizdų vizualizacija arba lygiavertis (automatinis šviesaus lauko mikroskopavimas arba automatinis tėkmės citometrijos identifikuojant šlapimo nuosėdose esančius komponentus ir skaitmeninių vaizdų metodai, kad būtų galima identifiкуoti šlapimo formuojančių elementų morfologiją). Mėginys neturi būti centrifuguojamas ar kaip kitaip veikiamas.	Tyrimo metodas srauto tėkmės (citometrijos), kai identifiкуojami šlapimo nuosėdų esantys elementai. Dokumentas „PT_Pluscope apžvalga“ 8 lapas, URiSCAN Pluscope darbo vadovas 21 lapas Tiriamas natyvinis šlapimas, t.y. prieš tyrimą šlapimo mėginio nereikia niekaip papildomai paruošti: filtruoti, centrifuguoti it t.t. PT_Super+PluScope, 29 lapas
30.	Minimalus mėginio tūris	Ne daugiau 3 ml	Tyrimui atlikti pakanka 2 ml mėginio. URiSCAN Pluscope darbo vadovas 67 lapas
31.	Automatinis ląstelių ir kitų	Turi būti automatiškai įvertinami pakitę ir nepakitę eritrocitai, leukocitai, leukocitų sankaupos, epitelio ląstelės,	Automatiškai įvertinami pakitę ir nepakitę eritrocitai, leukocitai, leukocitų sankaupos, epitelio ląstelės,

	elementų vertinimas	ne epitelio ląstelės, cilindrai, bakterijos, kristalai, mieliagrybiai, spermatozoidai. Turi būti galimybė pagal poreikį sukurti papildomų parametrų.	ne epitelio ląstelės, cilindrai, bakterijos, kristalai, mieliagrybiai, spermatozoidai. URiSCAN Pluscope darbo vadovas 13-14 lapai. Yra galimybė pagal poreikį sukurti papildomų parametrų. URiSCAN Pluscope darbo vadovas, 58 lapas
32.	Duomenų pateikimo vaizdas	Pateikiamas duomenų programoje apdorotas atskiras kiekvieno šlapimo komponento vaizdas, kurį galima peržiūrėti ekrane.	Pateikiami programinės įrangos įvertinti rezultatai trimis būdais: mažo padidėjimo lauke, kiekvieno komponento (400 didinimo lauke), bei apjungtų į grupes komponentų vaizdai PT_Super+PluScope 24, 25, 26 lapai
33.	Rezultatų pateikimas	Būtina. Turi būti galimybė pateikti rezultatus sekančiais vienetais: mikrol (dalelių skaičius/μl); HPF (DPL), LPF (MPL).	Yra galimybė pateikti rezultatus sekančiais vienetais: mikrol (dalelių skaičius/μl); HPF (DPL), LPF (MPL). URiSCAN Pluscope darbo vadovas 31 lapas
34.	Tyrimo rezultatų modifikavimas	Būtina. Vartotojas turi galimybę modifikuoti vertinimo rezultatus.	Vartotojas turi galimybę modifikuoti vertinimo rezultatus. URiSCAN Pluscope darbo vadovas 50 lapas
35.	Patologinių rezultatų žymėjimas	Turi būti gautų patologinių rezultatų perspėjamasis žymėjimas.	Yra gautų patologinių rezultatų perspėjamasis žymėjimas. URiSCAN Pluscope darbo vadovas 13 lapas
36.	Vidaus kokybės kontrolė	Ne mažiau 2 lygių, normos ir patologijos, atliekama kasdien.	Pateikiame Pluscope reikšmes Dokumentas „QuanTscopics_Insert“
37.	Kokybės kontrolės grafikai	Braižomi automatiškai.	Nuosėdų mikroskopijos analizatorius automatiškai braižo kokybės kontrolės grafikus. UriScan_PluScope_operator_manual, 90 lapas
38.	Našumas	Ne mažiau 50 tyrimų per valandą	Našumas iki 100 tyrimų per valandą PT_Super+PluScope 29 lapas
39.	Atminties talpa	Turi būti galimybė analizatoriaus atmintyje išsaugoti ne mažiau kaip 60 000 šlapimo nuosėdų mėginių.	Yra galimybė analizatoriaus atmintyje išsaugoti 100000 šlapimo nuosėdų mėginių PT_Super+PluScope 29 lapas
40.	Brūkšninių kodų identifikavimo sistema	Vidinė ėminių/ mėginių brūkšninių kodų identifikavimo sistema arba jai lygiavertis sprendimas (išorinis brūkšninių kodų skaitytuvas). Būtinai kokybės kontrolės brūkšninių kodų identifikavimas.	Vidinė ėminių/ mėginių brūkšninių kodų identifikavimo sistema. URiSCAN Pluscope darbo vadovas 15 lapas
41.	Papildoma medžiaga su naudotojo vadovu	Būtina pateikti mikroskopinių vaizdų/nuotraukų katalogą su dalelių aprašymais ir vertinimu	Su naudotojo vadovu bus pateikiamas mikroskopinių vaizdų/nuotraukų katalogas su dalelių aprašymais ir vertinimu

3.1.2. Šlapimo juostelinių ir mikroskopavimo tyrimų sistema atliekamų tyrimų specifikacija:

Eil. Nr.	Pavadinimas	Preliminarus tyrimų kiekis per 24 mėn., vnt.	Techniniai ir kokybiniai reikalavimai tyrimams	Atitikimas techniniams ir kokybiniais tyrimų reikalavimams
1.	Bendras šlapimo tyrimas automatinio analizatoriumi	110 000	Galimybė pagal poreikį naudoti atskiras skirtingų parametrų juosteles	Yra galimybė pagal poreikį naudoti atskiras skirtingų parametrų juosteles. URiSCAN Super+ darbo vadovas, 6 lapas

2.	Šlapimo mikroskopinis tyrimas automatinio analizatoriumi	30 000	Automatinis natyvinio šlapimo tyrimas.	Automatinis natyvinio šlapimo tyrimas. PT_Super+PluScope 29 lapas
----	--	--------	--	--

3.1.3. 2.p.o.d. Pusiau automatinio šlapimo parametrų analizatoriaus (8 vnt.) techninė specifikacija:

Eil. Nr.	PARAMETRAI	REIKALAVIMAI	
1.	Analizatoriaus paskirtis, principas.	Pusiau automatinė šlapimo cheminė (sausos chemijos) analizė, naudojant juosteles (testus).	Pusiau automatinė šlapimo cheminė (sausos chemijos) analizė, naudojant juosteles (testus). UriSCAN PRO darbo vadovas, 2 lapas
2.	Tyrimo metodas	Refleksinis (atspindžio) arba reflektorinė fotometrija arba lygiavertis	Atspindžio fotometrija. UriSCAN PRO darbo vadovas, 2 lapas
3.	Analizatoriaus našumas	Ne mažiau 40 tyrimų per valandą	Iki 720 testų per valandą. UriSCAN PRO darbo vadovas, 4 lapas
4.	Analizatoriaus atminties talpa	Turi būti galimybė talpinti analizatoriaus atmintyje ne mažiau 1000 pacientų tyrimų rezultatų ir ne mažiau 300 kokybės kontrolės rezultatų.	Yra galimybė talpinti analizatoriaus atmintyje 3000 pacientų tyrimų rezultatų ir 1000 kokybės kontrolės rezultatų. UriSCAN PRO darbo vadovas, 4 lapas
5.	Spausdintuvas	Būtina	Yra. UriSCAN PRO darbo vadovas, 4 lapas
6.	Lietimui jautrus ar mygtukų pagalba valdomas ekranas	Būtina	Lietimui jautrus ekranas. UriSCAN PRO darbo vadovas, 4 lapas
7.	Panaudotų juostelių talpa	Būtina	Yra. UriSCAN PRO darbo vadovas, 8 lapas
8.	Kalibracija	Būtina ir atliekama pagal gamintojo reikalavimus	Yra, atliekama pagal gamintojo kalibraciją. UriSCAN PRO darbo vadovas, 11 lapas
9.	Vidaus kokybės kontrolės medžiaga	Ne mažiau dviejų lygių, skysta, paruošta naudoti. Atliekama kasdien.	Dviejų lygių, skysta, paruošta naudoti. Atliekama kasdien. Metodika UriTrol 2
10.	Matavimo parametrai	Turi matuoti ne mažiau nei 11 parametrų : eritrocitus (kraują); bilirubiną; urobilinogeną; ketonus; baltymą; nitritus; gliukozę; pH; SG; leukocitus; askobinę rūgštį (vitaminą C), bei įvertinti šlapimo skaidrumą/drumstumą ir spalvą.	Matuoja 11 parametrų: eritrocitus (kraują); bilirubiną; urobilinogeną; ketonus; baltymą; nitritus; gliukozę; pH; SG; leukocitus; askobinę rūgštį (vitaminą C), bei įvertina šlapimo skaidrumą/drumstumą ir spalvą. UriSCAN PRO darbo vadovas, 11, 37 lapai
11.	Analičių jautrumas	Būtinai sekantis analičių jautrumas (ne didesnis nei): Eritrocitų: ne > 5 RBC/ mikrolitre arba ne > 3-5 RBC/DPL (HPF) arba ne > 0,00015 g/l hemoglobino.	Yra šis analičių jautrumas: Eritrocitų: 5 RBC/ mikrolitre arba 3-5 RBC/DPL (HPF) arba 0,00015 g/l hemoglobino; Metodika UriSCAN juostelės, 2 lapas
12.	Analičių specifiškumas	Būtina, kad analičių parodymai būtų specifiški sekantiems parametrų: Eritrocitai - intaktiniams eritrocitams, hemoglobui, mioglobui; bilirubinas-bilirubui; urobilinogenas - urobilinogenui; ketonai- acetoacetinei rūgščiai; baltymas- albuminui; nitritai- nitritų jonams; gliukozė- gliukozei;	Analičių parodymai specifiški sekantiems parametrų: Eritrocitai - intaktiniams eritrocitams, hemoglobui, mioglobui; bilirubinas-bilirubui; urobilinogenas - urobilinogenui; ketonai- acetoacetinei rūgščiai; baltymas-

		leukocitai- intaktiniams ir lizuotiems leukocitams/ histiocitams arba esterazei; askorbo rūgštis- vitaminui C/askorbo rūgščiai;	albuminui; nitritai- nitritų jonams; gliukozė- gliukozei; leukocitai- intaktiniams ir lizuotiems leukocitams/ histiocitams; askorbo rūgštis- vitaminui C. Metodika UriSCAN juostelės, 2 lapas
13.	Matavimo vienetai	Turi būti galimybė gauti matuojamų analizių rezultatus "+" ir skaitine reikšme SI sistemos vienetais.	Yra galimybė gauti matuojamų analizių rezultatus "+" ir skaitine reikšme SI sistemos vienetais. UriSCAN PRO darbo vadovas, 32 lapas
14.	Kokybės kontrolės medžiagos	Būtina. Turi būti dviejų lygių (normos ir patologijos) kontrolinės medžiagos.	Dviejų lygių, skysta, paruošta naudoti. Atliekama kasdien. Metodika UriTrol 2

3.1.4. Šlapimo parametrų analizatoriais atliekamų tyrimų specifikacija:

Eil. Nr.	Pavadinimas	Preliminarus tyrimų kiekis per 24 mėn., vnt.	Techniniai ir kokybiniai reikalavimai tyrimams	Atitikimas techniniams ir kokybiniais tyrimų reikalavimams
1.	Bendras šlapimo tyrimas pusiau automatiniu analizatoriumi	66 000	Galimybė pagal poreikį naudoti atskiras skirtingų parametrų juosteles	Galimybė pagal poreikį naudoti atskiras skirtingų parametrų juosteles. UriSCAN PRO darbo vadovas, 37 lapas