

LABORATORINĖS DIAGNOSTIKOS IMUNOLOGINIŲ TYRIMŲ PRIEMONIŲ NUOMOS, JŲ VEIKIMĄ UŽTIKRINANČIŲ PASLAUGŲ IR MEDŽIAGŲ PIRKIMO TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1.1. Pirkimo objektas - Laboratorinės diagnostikos imunologinių tyrimų priemonių (toliau - Analizatoriaus) nuoma (įskaitant, bet neapsiribojant montavimą, diegimą, instaliavimą, integravimą, derinimą, paleidimą, priežiūrą, remontą, atnaujinimą ir aptarnavimą, bei asmens sveikatos priežiūros laboratorinės diagnostikos priemonės veikimą užtikrinančių medžiagų ir detalių tiekimą) ir reagentai bei priemonės tyrimams atlikti (BVPŽ kodai: 38434000–6, 33696000–5). Visos reikalingos priemonės privalo užtikrinti kokybišką tyrimų, nurodytų Techninėje specifikacijoje atlikimą, atsižvelgiant į Tiekėjo nurodytus jų kiekius.

1.2. Perkančioji organizacija nurodo, kad pirkimas apima:

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

1.2.2. Analizatoriaus atvežimą ir sumontavimą Perkančiosios organizacijos patalpose;

1.2.3. Analizatoriaus veikimui reikalingų funkcinių sistemų įdiegimą;

1.2.4. Analizatoriaus nenutrūkstamą aprūpinimą visomis tinkamai jo 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);

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

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

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

1.2.6.2. 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;

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

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

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

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

1.2.11. Analizatorius privalės būti pajėgus atlikti ne mažesnę kiekį tyrimų, negu nurodyta šios Techninės specifikacijos III dalyje;

1.2.12. Analizatorius turi būti techniškai pajėgus atlikti nurodytą tyrimų spektrą, nurodytą šios Techninės specifikacijos III dalyje;

1.2.13. analizatoriaus apdraudimą turto draudimu nuo visų rizikų;

1.2.14. 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.

1.3. 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 išnuomoto analizatoriaus nepertraukiamą veikimą techninėje specifikacijoje numatytais terminais, tvarka ir pajėgumais pats dengdamas visas analizatorių išlaikymo, naudojamų medžiagų ir kitas išlaidas.

II. ANALIZATORIAUS SPECIALIEJI REIKALAVIMAI

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

2.1.1. Analizatorius (perkamai įrangai 3.1 ir 3.2 punktuose) turi būti ne senesnis nei 4 metų nuo eksploatavimo pradžios, o analizatorius (perkamai įrangai 3.3 punkte) turi būti ne senesnis nei 2 metų nuo eksploatavimo pradžios, turėti CE/ IVD ženklus, skirtas 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 anglų ir lietuvių kalba.

2.1.2. Su pasiūlymu būtina pateikti Analizatoriaus naudojimo instrukciją anglų ir lietuvių kalba.

2.1.3. Analizatorius turi būti pripažintas Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka ir atitikti reikalavimus, patvirtintus Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 (su vėlesniais pakeitimais ir papildymais).

2.1. Kartu su pasiūlymu dalyvis turi pateikti:

2.2.1. **dokumentus, patvirtinančius analizatoriaus atitikimą visiems reikalavimams, nurodytiems atitinkamai kiekviename pirkimo dokumentų techninės specifikacijos punkte, t. y. dalyvis privalo pateikti siūlomo analizatoriaus gamintojo katalogus/ bukletus/ brošiūras, kuriuose būtų siūlomo analizatoriaus vaizdas (nuotraukos, brėžiniai ar pan.) su išsamiu analizatoriaus 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 anglų 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 keistis informacija su perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema ASTM standarto protokolu arba lygiaverčiais: ABX, CSV, MCSV, HL7, REST. Tyrimų užsakymai turi būti automatiškai nuskaitomi, 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 keistis informacija ASTM, ABX, CSV, MCSV, HL7, REST standartų protokolais, pasiūlyme turi būti pateikiamas kompiuteris su atitinkama programine įranga įgalinančia keistis informacija su perkančiosios organizacijos LIS ASTM standarto protokolu arba lygiaverčiais: ABX, CSV, MCSV, HL7, REST, kurių pagalba tyrimų užsakymai ir tyrimų atlikimo rezultatai turi būti automatiškai nuskaitomi 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 keistis 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.

2.3.6. Analizatorius turi turėti automatizuotos kokybės kontrolės valdymo ir analizės programą.

2.3.7. Analizatorius turi turėti naudojamų reagentų ir darbo eigos atsekamumo ir apskaitos programą.

2.3.8. Analizatoriuje turi būti galimybė iš vieno mėgintuvėlio tuo pačiu metu užsakyti neribotą III dalies, atitinkamai kiekvienos pirkimo dalies atliekamų tyrimų specifikacijos sąraše nurodytų analizių kiekį, kurios gali būti atliekamos iš tokio pačio tipo mėgintuvėlio pagal analizatoriaus gamintojo metodinėse rekomendacijose nurodytus reikalavimus.

2.3.9. Turi būti galimybė talpinti į analizatorių naujus arba skubius mėginius, nestabdant analizatoriaus darbo (reikalavimas taikoma tik 3.3 perkamai įrangai). Pateikti gamintojo patvirtintą proceso aprašymą.

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

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

2.4.4. Atliekant tyrimus, esant reikalui, turi būti galimybė tirti mėginį iš specialių vienkartinį mėgintuvėlių.

2.4.5. Tyrimo rezultatai turi būti pateikiami SI sistemos vienetais.

2.4.6. Visi reagentai, kalibratoriai, kontrolinės medžiagos (1 ir 2 pirkimo objekto dalyse) turi būti ne daugiau 3 skirtingų gamintojų, originalūs, tinkami darbui su siūlomu analizatoriumi, taip pat turi būti užtikrintas siūlomų priemonių suderinamumas pateikiant tai įrodančius dokumentus. Visi reagentai, kalibratoriai, kontrolinės medžiagos (3 pirkimo objekto dalyje) turi būti vieno gamintojo, originalūs, tinkami darbui su siūlomu analizatoriumi. Galima siūlyti nepriklausomų trečiųjų šalių kokybės kontrolės medžiagas, kurios suderinamos su siūloma įranga. Pateikti tai įrodančius dokumentus.

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 lygiaverčiu ženklu. Kartu su pasiūlymu pateikti patvirtinančių dokumentų kopijas.

2.4.8. Tiekėjas turi pateikti siūlomų reagentų naudojimo instrukcijas ir saugos duomenų lapus lietuvių ir anglų kalbomis.

2.5. Reikalavimai analizatoriaus aptarnavimui:

2.5.1. Tiekėjas, suteikęs prietaisą, privalo savo sąskaita užtikrinti jo techninę priežiūrą pagal gamintojo rekomendacijas ir techninės būklės tikrinimą (jei toks reikalingas vadovaujantis teisės aktų reikalavimais ar gamintojo rekomendacijomis), galimų gedimų šalinimą/remontą bei kitaip užtikrinti nenutrūkstamą įrangos veikimą ir tinkamą funkcionavimą visą sutarties galiojimo terminą.

2.5.2. 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.

2.5.3. Gavęs pranešimą apie analizatoriaus gedimą, Tiekėjo specialistas privalės atvykti į VŠĮ Kauno miesto polikliniką ne vėliau kaip per

4 valandas nuo pranešimo gavimo momento ir pradėti šalinti gedimą arba kitaip atkurti ir užtikrinti analizatoriaus veikimą. Sistema turi būti sutaisyta ne vėliau kaip per 2 darbo dienas.

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

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

III. ANALIZATORIAUS TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

3.1 Techniniai reikalavimai visiškai automatizuotam imunologinių tyrimų analizatoriui imunofermentiniams tyrimams (ELISA metodu). (2vnt.)

3.1.1 Analizatoriaus techninė specifikacija:

1 lentelė

Eil. Nr.	Parametrai	Reikalavimai	Atitikimas kokybiniais ir techniniais reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą reikalaujamos charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
			Siūlomos prekės techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
				Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris
1.	Analizatoriaus paskirtis	Visiškai automatizuota imunologinių tyrimų sistema imunofermentiniams tyrimams.			
2.	Išmatavimai	Analizatorius ne platesnis negu 160 cm, gylis ne daugiau negu 125 cm. Kitų matmenų (didesnių) analizatorius turi būti komplektuojamas su vibracijai atspariu stalu ar spintele analizatoriui pastatyti ir reagentams laikyti.			
3.	Komplektacija	Komplektuojamas su spausdintuvu (jeigu reikalingas). Jeigu analizatorius valdomas išorinio kompiuterio pagalba, komplektuojamas su kompiuteriu, lazeriniu spausdintuvu, nepertraukiamo maitinimo šaltiniu.			

		Analizatorius turi būti sukomplektuotas su purtykle, reikiamos temperatūros inkubatoriumi (-riais) bei turi būti vieta kambario temperatūros inkubacijai (jeigu reikalinga). Prietaisas turi automatiškai atlikti mėginio identifikavimą, pilstymą, mėginio skiedimą, plovimą, inkubaciją ir rezultatų vertinimą.			
4.	Brūkšinių kodų skaitytuvas	Analizatorius privalo turėti brūkšinių 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			
5.	Reagentai ir kitos priemonės	Reagentai paruošti naudojimui. Automatinė kontrolė reagentų lygiui, antgalių dydžiui, reakcijos tūriui			
6.	Mėginiai, jų specifikacija	Kraujo serumas, 3.1.2 punkto 2 lentelės 1 pozicijos tyrimams - išmatos			
7.	Skysčio lygio aptikimo funkcija	Analizatorius turi skysčio lygio aptikimo funkciją.			
8.	Indo užpildymo kontrolė	Liekanų/atliekų butelis su skysčio lygio atpažinimo davikliu.			
9.	Tikslumas	CV ne daugiau 5 % -5 µl tūriui ir ne daugiau 3 % - 100 µl tūriui			

10.	Galimybė	Galimybė vienu metu tirti ne mažiau trijų 96 duobučių plokštelių. Galimybė tuo pačiu metu derinti įvairių skirtingų (ne mažiau trijų) tyrimų atlikimą (iš 3.1.2 punkto 2 lentelės).			
-----	----------	--	--	--	--

3.1.2 Analizatoriumi atliekamų tyrimų specifikacija:

2 lentelė

Eil. Nr.	Pavadinimas	Preliminarus tyrimų kiekis per 36 mėn., vnt.	Techniniai ir kokybiniai reikalavimai tyrimams	Atitikimas kokybiniais ir techniniais reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą reikalaujamoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
				Siūlomos prekės techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
					Dokumento	Dokumento lapo numeris
1.	H. Pylori antigeno išmatose nustatymas	3000	Kokybinis H.Pylori antigeno nustatymas išmatose. Laužomi šulinėliai. Atidaryta pakuotė galioja ne mažiau nei 3 mėn. ELISA metodas			
2.	Antikūnių IgA prieš Helicobacter pylori sukėlėją nustatymas	3000	Pusiaus kiekybinis IgA antikūnų nustatymas prieš H. pylori CagA antigeną. Laužomi šulinėliai. ELISA metodas. Tyrimo jautrumas ne mažiau 98%, tyrimo specifiškumas ne mažiau 98%.			

3.	Antikūnių IgG prieš <i>Helicobacter pylori</i> sukėlėją nustatymas	12000	Kiekybinis IgG antikūnų nustatymas prieš <i>H. pylori</i> antigeną. ELISA metodas. Tyrimo jautrumas ne mažiau 98%, tyrimo specifiškumas ne mažiau 98%			
4.	Laisvojo kortizolio seilėse nustatymas	800	Kiekybinis laisvo kortizolio nustatymas seilėse. ELISA metodas.			
5.	Sekrecinio IgA nustatymas seilėse	800	Kiekybinis IgA nustatymas seilėse. ELISA metodas.			
6.	Antikūnių IgM prieš erkinio encefalito sukėlėją -TBE virusą nustatymas	1800	Kiekybinis arba pusiau kiekybinis IgM antikūnų nustatymas prieš erkinio encefalito sukėlėją -TBE virusą. Laužomi šulinėliai. ELISA metodas. Tyrimo jautrumas ne mažiau 98%, tyrimo specifiškumas ne mažiau 98%.			
7.	Antikūnių IgG prieš erkinio encefalito	1800	Kiekybinis arba pusiau kiekybinis IgG antikūnų			

	sukėlėją -TBE virusą nustatymas		nustatymas prieš erkinio encefalito sukėlėją -TBE virusą. Laužomi šulinėliai. ELISA metodas. Tyrimo jautrumas ne mažiau 98%, tyrimo specifiškumas ne mažiau 98%.			
8.	Povakcininis antikūnų prieš erkinio encefalito virusą nustatymas	1500	Matavimo vienetai - Vienna vienetai (VIEU/mL). Laužomi šulinėliai. ELISA metodas. Tyrimo jautrumas ne mažiau 98%, tyrimo specifiškumas ne mažiau 98%.			
9.	Antikūnių IgM prieš Mycoplasma pneumoniae sukėlėją nustatymas	5000	Kiekybinis arba pusiau kiekybinis IgM antikūnų nustatymas prieš M. pneumoniae. Laužomi šulinėliai. Atidaryta pakuotė galioja ne mažiau nei 3 mėn. ELISA metodas. Tyrimo jautrumas ne mažiau 98%, tyrimo specifiškumas ne mažiau 98%.			

10.	Antikūnių IgG prieš <i>Mycoplasma pneumoniae</i> sukėlėją nustatymas	4000	Kiekybinis arba pusiau kiekybinis IgG antikūnų nustatymas prieš <i>M. pneumoniae</i> . Laužomi šulinėliai. Atidaryta pakuotė galioja ne mažiau nei 3 mėn. ELISA metodas. Tyrimo jautrumas ne mažiau 98%, tyrimo specifiškumas ne mažiau 98%.			
11.	Antikūnių IgM prieš <i>Chlamydia pneumoniae</i> sukėlėją nustatymas	5000	Kiekybinis arba pusiau kiekybinis IgM antikūnų nustatymas prieš <i>C. Pneumoniae</i> . Laužomi šulinėliai. Atidaryta pakuotė galioja ne mažiau nei 3 mėn. ELISA metodas. Tyrimo jautrumas ne mažiau 98%, tyrimo specifiškumas ne mažiau 98%.			
12.	Antikūnių IgG prieš <i>Chlamydia pneumoniae</i> sukėlėją nustatymas	3000	Kiekybinis arba pusiau kiekybinis IgG antikūnų nustatymas prieš <i>C. pneumoniae</i> . Laužomi šulinėliai. Atidaryta pakuotė			

			galioja ne mažiau nei 3 mėn. ELISA metodais. Tyrimo jautrumas ne mažiau 98%, tyrimo specifiškumas ne mažiau 98%.			
13.	IgG antikūnų prieš SARS-CoV-2 Omikron nustatymas	500	Kiekybinis IgG antikūnų prieš SARS-CoV-2 Omikron atmainą nustatymas. Laužomi šulinėliai. Atidaryta pakuotė galioja ne mažiau nei 3 mėn. ELISA metodais.			
14.	Anti-CCP	3600	ELISA metodais.			
15.	Antinuklearinių antikūnų (ANA) atrankinis tyrimas	1800	ELISA metodais.			

3.1.3. Kokybės kriterijai:

3 lentelė

Eil. Nr.	Kriterijaus (Q _i) parametrai	Atitiktį reikalavimui įrodantys dokumentai	Kriterijaus lyginamasis svoris ekonominio naudingumo įvertinime		Atitikimas kokybiniais reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą papildomoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
					Siūlomos prekės techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
						Dokumento pavadinimas	Dokument o lapo numeris
1.	Siūlomas analizatorius atitinka jam nustatytus I tipo ekologinio ženklo reikalavimus (pagal standartą LST EN ISO 14024 „Aplinkosauginiai ženklai ir aplinkosauginės deklaracijos. I tipo aplinkosauginis ženklinimas. Principai ir procedūros“).	I tipo ekologinis ženklas arba kitas tiekėjo pateiktas lygiavertis įrodymas (<i>I tipo ekologinio ženklo pavyzdžiai: EU Ecolabel, Nordic Swan, Blue Angel, El Distintiu, Milieukeur, Österreichisches Umweltzeichen, NF Environnement, The Hungarian Eco-label, Polish Eco Mark-Znak EKO arba kitas I tipo ekologinis ženklas</i>)	Ne	Taip			
			0	5			

3.2 Techniniai reikalavimai pusiau automatizuotam imunobloto tyrimų analizatoriui. (1 vnt.)

3.2.1 Analizatoriaus techninė specifikacija:

1 lentelė

Eil. Nr.	Parametrai	Reikalavimai	Atitikimas kokybiniais ir techniniais reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą reikalaujamoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)			
			Siūlomos prekės techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus		
				Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris	

1.	Analizatoriaus paskirtis	Skirtas alergenų, autoimuninių ligų žymenų, infekcinių ligų žymenų imunobloto tyrimams su juostelėmis atlikti. Analizatorius turi gebėti automatiškai atlikti imunobloto inkubacijos ir plovimo žingsnius. Prietaisas turi gebėti atlikti ne mažiau 30 tyrimų (pateiktų 3.2.2. punkto 2 lentelėje) vienu metu (tokių pačių, arba skirtingų).			
2.	Brūkšinių kodų skaitytuvas	Analizatorius privalo turėti brūkšinių 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			
3.	Mėginiai, jų specifikacija	Kraujo serumas, - prietaisas turi gebėti atlikti visus 3.2.2 punkto 2 lentelėje išvardintus tyrimus.			

3.2.2 Analizatoriumi atliekamų tyrimų specifikacija:

2 lentelė

	Pavadinimas	Preliminarus	Techniniai ir kokybiniai	Atitikimas kokybiniams ir techniniams reikalavimams.
--	-------------	--------------	--------------------------	--

Eil. Nr.		tyrimų kiekis per 36 mėn., vnt.	reikalavimai tyrimams	Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą reikalaujamoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
				Siūlomos prekės techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
					Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris
1.	Antinuklearinių ekstrahuotų antikūnų (ENA) nustatymas	360	Patvirtinamasis tyrimas skirtas antinuklearinių antikūnų diferencijavimui. Imunobloto metodas.			
2.	Antikūnų (IgE) nustatymas prieš įkvepiamuosius alergenų (ne mažiau 30)	1300	Skirti pusiau kiekybiniam žmogaus IgE klasės antikūnų prieš įkvepiamus alergenų nustatymui serume. Rezultatai pagal koncentracijas turi būti skirstomi į ne mažiau kaip 6 klases. Kiekvienoje tyrimo juostelėje būtinas kryžminio reaktyvumo indikatorius CCD bei kontrolinis žymuo. Imunobloto metodas.			
3.	Antikūnų (IgE) nustatymas prieš maisto alergenų (ne mažiau 30)	1440	Skirti pusiau kiekybiniam žmogaus IgE klasės antikūnų prieš maisto alergenų nustatymui serume. Rezultatai pagal koncentracijas turi būti skirstomi į ne mažiau kaip 6 klases. Kiekvienoje tyrimo juostelėje būtinas kryžminio reaktyvumo indikatorius CCD bei kontrolinis žymuo. Imunobloto metodas.			
4.	Antikūnų (IgE) nustatymas prieš mišrius (maisto ir	1200	Skirti pusiau kiekybiniam žmogaus IgE klasės antikūnų prieš maisto ir įkvepiamus			

	įkvepiamuosius) alergenų (ne mažiau 30)		alergenų nustatymui serume. Rezultatai pagal koncentracijas turi būti skirstomi į ne mažiau kaip 6 klases. Kiekvienoje tyrimo juostelėje būtinas kryžminio reaktyvumo indikatorius CCD bei kontrolinis žymuo. Imunobloto metodas			
5.	Antikūnų prieš neutrofilų citoplazmos	360	Neutrofilų citoplazmos antigenų antikūnų (ANCA) nustatymas. Imunobloto metodas			
6.	Antikūnų (IgE) nustatymas prieš pieno, kiaušinio ir žemės riešutų alergenų ekstraktų molekules	360	Skirti pusiau kiekybiniam žmogaus IgE klasės antikūnų prieš pieno, kiaušinio, žemės riešutų alergenų molekules nustatymui serume. Imunobloto metodas			
7.	Antikūnų (IgE) nustatymas prieš beržo ir motiejuko alergenų ekstraktų molekules	360	Skirti pusiau kiekybiniam žmogaus IgE klasės antikūnų prieš beržo ir motiejuko alergenų molekules nustatymui serume. Imunobloto metodas.			
8.	Celiakijos nustatymo testai (anti-tTG IgA; anti-tTG IgG; anti-gliadin IgA; anti-gliadin IgG)	600	Celiakijos profilis-audinių transglutaminazė IgA ir IgG kartu su deamiduotu gliadinu IgA ir IgG. Imunobloto metodas.			
9.	Antikūnų IgM prieš Borelia sukėlėją nustatymas Laimo ligos diagnostikai	400	Patvirtinamieji imunoblotiniai tyrimai skirti IgM antikūnų prieš patogeninius Borrelia štamus nustatyti. Imunobloto metodas			

10.	Antikūnų IgG prieš Borelia sukėlėją nustatymas Laimo ligos diagnostikai	400	Patvirtinamieji imunoblotiniai tyrimai skirti IgG antikūnų prieš patogeninius Borrelia štamus nustatymui. Imunobloto metodas			
11.	Antikūnų (IgG) nustatymas prieš Maisto antigenus	100	IgG antikūnų prieš maisto antigenus nustatymas. Nustatoma ne mažiau 200 analičių vienu metu. Imunobloto metodas			
12.	Antikūnų (IgG) nustatymas prieš maisto antigenus	240	IgG antikūnų prieš maisto antigenus nustatymas. Nustatoma ne mažiau 100 analičių vienu metu. Imunobloto metodas			
13.	Antikūnų (IgG) nustatymas prieš maisto antigenus	240	IgG antikūnų prieš maisto antigenus nustatymas. Nustatoma ne mažiau 50 analičių vienu metu. Imunobloto metodas.			

3.2.3. Kokybės kriterijus:

3 lentelė

Eil. Nr.	Kriterijaus (Q _i) parametrai	Atitiktį reikalavimui įrodantys dokumentai	Kriterijaus lyginamasis svoris ekonominio naudingumo įvertinime		Atitikimas kokybiniams reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą papildomoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
					Siūlomos prekės techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
						Dokumento pavadinimas	Dokument o lapo numeris
1.	Siūlomas analizatorius atitinka jam nustatytus I tipo ekologinio ženklo reikalavimus (pagal standartą LST EN ISO 14024 „Aplinkosauginiai ženklai ir aplinkosauginės deklaracijos. I tipo aplinkosauginis ženklinimas. Principai ir procedūros“).	I tipo ekologinis ženklas arba kitas tiekėjo pateiktas lygiavertis įrodymas (<i>I tipo ekologinio ženklo pavyzdžiai: EU Ecolabel, Nordic Swan, Blue Angel, El Distintiu, Milieukeur, Österreichisches Umweltzeichen, NF Environnement, The Hungarian Eco-label, Polish Eco Mark-Znak EKO arba kitas I tipo ekologinis ženklas</i>)	Ne	Taip			
			0	5			

3.3 Techniniai reikalavimai serologinių imunocheminių tyrimų analizatoriui. (1 vnt.)

3.3.1 Analizatoriaus techninė specifikacija:

1 lentelė

Eil. Nr.	Parametrai	Reikalavimai	Atitikimas kokybiniams ir techniniams reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą reikalaujamoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)			
			Siūlomos prekės techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus		
				Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris	

1.	Analizatoriaus paskirtis	Pilnai automatinis imunocheminių tyrimų analizatorius. Metodas - chemiliuminescencinis arba lygiavertis imunoanalizės metodas.	Pilnai automatinis imunocheminių tyrimų analizatorius. Metodas - chemiliuminescencinis arba lygiavertis imunoanalizės metodas.		16
2.	Našumas ir mėgintuvėliai	Turi gebėti atlikti ne mažiau kaip 80 testų (3.3.2 punkto 2 lentelėje)(tokių pačių arba skirtingų) per valandą. Turi būti galimybė naudoti skirtingo dydžio pirminius mėgintuvėlius, antrinius mėgintuvėlius, mikro tūrio mėgintuvėlius.	<i>Geba atlikti 120 testų per valandą. Galimybė naudoti skirtingo dydžio pirminius mėgintuvėlius, antrinius mėgintuvėlius, mikrotūrio mėgintuvėlius.</i>	<i>įrašyti</i>	20
3.	Mėginiai, jų specifikacija	Turi būti galimybė atlikti pavienius tyrimus. Turi tilpti ne mažiau kaip 40 mėginių vienu metu. Automatinis mėginio praskiedimas ir automatinis tyrimo kartojimas viršijus ribas (taikomas Antikūnių IgG prieš Borelia sukėlėją, antikūnių IgG prieš Toxoplasma gondii sukėlėją ir IgG antikūnų prieš SARS-CoV-2 sukėlėją tyrimams). Automatinė mėginio krešulio ir skysčio lygio nustatymo funkcija.	<i>Galimybė atlikti pavienius tyrimus, analizatorius talpina 64 mėginius. Automatinis mėginio praskiedimas ir automatinis tyrimo kartojimas viršijus ribas. Automatinė mėginio krešulio ir skysčio lygio nustatymo funkcija.</i>	<i>įrašyti</i>	16,20, 103
4.	Kokybės kontrolė	Pateikiami Levey-Jennings grafikai.	<i>Pateikiami Levey-Jennings grafikai.</i>		42
5.	Nuotolinio prisijungimo galimybė	Prietaiso gamintojo patvirtinta saugaus nuotolinio prisijungimo galimybė techninio aptarnavimo specialistui, leidžianti atlikti diagnostines ir prevencines užduotis.	<i>Prietaiso gamintojo patvirtinta saugaus nuotolinio prisijungimo galimybė techninio aptarnavimo specialistui, leidžianti atlikti diagnostines ir prevencines užduotis.</i>	<i>Raštas</i>	1
6.	Brūkšninių kodų skaitytuvas	Analizatorius privalo turėti brūkšninių kodų skaitytuvą, skirtą mėginio identifikacinio kodo nuskaitymui. Pagal šį kodą analizatorius automatiškai turi nuskaityti arba pasirinkti iš tyrimų	<i>Analizatorius turi brūkšninių kodų skaitytuvą, skirtą mėginio identifikacinio kodo nuskaitymui. Pagal šį kodą</i>	<i>įrašyti</i>	20

		užsakymų informaciją apie reikalingus iš mėginio padaryti konkrečius tyrimus, o atliktų tyrimų rezultatus su mėginio identifikaciniu kodu automatiškai nusiųsti į LIS	<i>analizatorius automatiškai nuskaito tyrimų užsakymų informaciją apie reikalingus iš mėginio padaryti konkrečius tyrimus, o atliktų tyrimų rezultatus, o atliktų tyrimų rezultatus su mėginio identifikaciniu kodu automatiškai nusiunčiami į LIS.</i>		
--	--	---	--	--	--

3.3.2 Analizatoriumi atliekamų tyrimų specifikacija:

2 lentelė

Eil. Nr.	Pavadinimas	Preliminarus tyrimų kiekis per 36 mėn., vnt.	Techniniai ir kokybiniai reikalavimai tyrimams	Atitikimas kokybiniais ir techniniais reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą reikalaujamoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
				Siūlomos prekės techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
					Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris
1.	Antikūnių IgG prieš Borelia sukėlėją nustatymas	3600	Imunocheminis tyrimo metodas.	Imunocheminis tyrimo metodas.	<i>Tyrimų instrukcijos III dalis.pdf</i>	35
2.	Antikūnių IgM prieš Borelia sukėlėją nustatymas	3600	Imunocheminis tyrimo metodas.	Imunocheminis tyrimo metodas.	<i>Tyrimų instrukcijos III dalis.pdf</i>	42
3.	Kalprotektino išmatose nustatymas	1200	Kiekybinis kalprotektino nustatymas išmatose. Imunocheminis tyrimo metodas.	Kiekybinis kalprotektino nustatymas išmatose. Imunocheminis tyrimo metodas.	<i>Tyrimų instrukcijos III dalis.pdf</i>	16
4.	Kortizolio serume nustatymas	3000	Imunocheminis tyrimo metodas.	Imunocheminis tyrimo metodas.	<i>Tyrimų instrukcijos III dalis.pdf</i>	28
5.	IgG antikūnų prieš SARS-CoV-2 nustatymas	500	Imunocheminis tyrimo metodas.	Imunocheminis tyrimo metodas.	<i>Tyrimų instrukcijos III dalis.pdf</i>	49

6.	Antikūnių IgG prieš Toxoplasma gondii sukėlėją	600	Kiekybinis arba pusiau kiekybinis IgG antikūnų nustatymas prieš Toxoplasma gondii. Tyrimo jautrumas ne mažiau 97 %, tyrimo specifiškumas ne mažiau 97 %, Imunocheminis tyrimo metodas.	Kiekybinis IgG antikūnų nustatymas prieš Toxoplasma gondii. Tyrimo jautrumas 97,6 %, tyrimo specifiškumas 100 %, Imunocheminis tyrimo metodas.	Tyrimų instrukcijos III dalis.pdf	1,11
----	--	-----	--	--	-----------------------------------	------

3.3.3. Kokybės kriterijus:

3 lentelė

Eil. Nr.	Kriterijaus (Q _i) parametrai	Atitiktį reikalavimui įrodantys dokumentai	Kriterijaus lyginamasis svoris ekonominio naudingumo įvertinime		Atitikimas kokybiniams reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą papildomoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
					Siūlomos prekės techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
						Dokumento pavadinimas	Dokument o lapo numeris
1.	Siūlomas analizatorius atitinka jam nustatytus I tipo ekologinio ženklo reikalavimus (pagal standartą LST EN ISO 14024 „Aplinkosauginiai ženklai ir aplinkosauginės deklaracijos. I tipo aplinkosauginis ženklavimas. Principai ir procedūros“).	I tipo ekologinis ženklas arba kitas tiekėjo pateiktas lygiavertis įrodymas (I tipo ekologinio ženklo pavyzdžiai: EU Ecolabel, Nordic Swan, Blue Angel, El Distintiu, Milieukeur, Österreichisches Umweltzeichen, NF Environnement, The Hungarian Eco-label, Polish Eco Mark-Znak EKO arba kitas I tipo ekologinis ženklas)	Ne	Taip	Nėra	Nėra	Nėra
			0	5			