

LABORATORINĖS DIAGNOSTIKOS BIOCHEMINIŲ IR IMUNOCHEMINIŲ TYRIMŲ PRIEMONĖS NUOMA, JOS VEIKIMĄ UŽTIKRINANČIŲ PASLAUGŲ IR MEDŽIAGŲ PIRKIMAS

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

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

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

1.3.2. Analizatoriaus atvežimą ir sumontavimą Perkančiosios organizacijos patalpose;

1.3.3. Analizatoriaus veikimui reikalingų funkcinių sistemų įdiegimą;

1.3.4. Analizatoriaus 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. Analizatoriaus ir jo programinės įrangos galimybę keistis informacija su perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema (toliau - LIS);

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

1.3.6.1. apie numatomą Analizatoriaus veikimo testavimą ir jo datą Nuomotojas turės pranešti Nuomininkui (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, Nuomotojas 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, Nuomotojas turės ne vėliau kaip per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų po pakartotinio analizatoriaus veikimo testavimo išmontuoti analizatorių ir jį išvežti iš Nuomininko patalpų;

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

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

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

1.3.10. Perkančiosios organizacijos laboratorijos personalo apmokymą dirbti su analizatoriumi;

1.3.11. Analizatorius privalės būti pajėgus atlikti ne mažesnę kaip nurodytą šios Techninės specifikacijos 3 dalyje;

1.3.12. analizatoriaus 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 specifikacijos 3 dalyje (Tyrimai ir planuojamos orientacinės jų apimtys) bei tyrimų rezultatų perdavimą į poliklinikos informacinę sistemą.

1.4. Perkančioji organizacija už analizatorių tiekėjui mokės tik nuomos mokestį. Sutarties galiojimo laikotarpiu sumokamas analizatoriaus nuomos mokestis negali viršyti 90 proc. siūlomo analizatoriaus *įsigijimo, jei siūlomas naujas Analizatorius/likutinės, jei siūlomas naudotas Analizatorius* 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. ANALIZATORIAUS SPECIALIEJI REIKALAVIMAI

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

2.1.1. Analizatorius turi būti techniškai pajėgus atlikti visus Techninės specifikacijos 3 dalyje įvardintus laboratorinės diagnostikos tyrimus.

2.1.2. Analizatorius turi būti ne senesnis nei 6 metų nuo eksploatacijos pradžios, turėti CE/ IVD ženklus, skirti naudoti Medicinos diagnostikos laboratorijose in vitro diagnostikai ir turėti galimybę keistis duomenimis su Laboratorijos Informacine Sistema (LIS). **Su pasiūlymu būtina pateikti analizatoriaus žymėjimo CE/ IVD ženklu liudijančio dokumento kopiją anglų ir lietuvių kalba.**

2.1.3. Tiekėjas turi pateikti ir įrengti visą papildomą įrangą, reikalingą sistemų veikimui užtikrinti, pavyzdžiui, vandens gryninimo įrenginius, nepertraukiamo maitinimo šaltinius (srovės/įtampos stabilizatorius), spausdintuvą ir kt.

2.1.4. Integruotos biocheminių ir imunocheminių tyrimų sistemos, įskaitant papildomą įrangą, turi būti tokios, kad jas būtų galima protingai išdėstyti dabartinėje laboratorijos patalpoje, nesutrikdant srautų judėjimo, išlaikant ergonomiškas sąlygas personalui ir taip užtikrinti sklandų darbą laboratorijoje. Tiekėjai turi pateikti siūlomas sistemas ir papildomą įrangą, kuri turi tilpti į tokius pateikiamo kabineto išmatavimus: 5 m. ilgio x 6 m pločio, viso kabineto išmatavimai 35 kv.m².

2.1.5. Analizatorius privalo turėti brūkšninių kodų skaitytuvą, skirtą mėginio, reagentų, identifikacinio kodo nuskaitymui. Pagal šį kodą aparatas 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.

2.1.6. 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).

2.1.7. **Kartu su pasiūlymu dalyvis turi pateikti:**

2.1.7.1. **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 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 anglų ir/ar 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;

2.1.7.2. **Prekės žymėjimo CE/ IVD ženklu liudijantį dokumentą anglų ir/arba lietuvių kalba;**

2.1.7.3. **Analizatorių ir reagentų naudojimo instrukcijas, saugos duomenų lapus anglų ir/arba lietuvių kalba.**

2.2. Reikalavimai analizatoriaus programinei įrangai:

2.2.1. Siūlomas analizatorius ir jo 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 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 neturi galimybės keistis informacija ASTM, ABX, CSV, MCSV, HL7, REST, standartų protokolais, pasiūlyme turi būti pateikiamas

kompiuteris su atitinkama programine įranga įgalinančia keisti informaciją su perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema ASTM, ABX, CSV, MCSV, HL7, REST standartų protokolais, 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.

2.2.2. Su LIS turi būti galimybė keisti šiais duomenimis:

2.2.2.1. automatiškai gauti tyrimų užsakymus;

2.2.2.2. automatiškai perduoti tyrimų rezultatus.

2.2.3. Tiekėjas yra atsakingas už Analizatoriaus nenutrūkstamą veikimą, už Analizatoriaus programinės įrangos nepriekaištingą veikimą bei už analizatoriaus jungties su poliklinikos informacine sistema veikimą visą sutarties galiojimo laikotarpį.

2.3. Reikalavimai Analizatoriaus atliekamiems laboratoriniams tyrimams:

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

2.3.2. 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.

2.3.3. Visi reagentai, kalibratoriai, kontrolinės medžiagos turi būti vieno gamintojo, taip užtikrinant siūlomų priemonių suderinamumą. Dalyvis gali siūlyti skirtingų gamintojų prekes tik tokiu atveju, jeigu dalyvio kartu su pasiūlymu teikiama medžiaga (pvz., metodiniai aprašai ir kt.) objektyviai patvirtina, kad dalyvio siūlomos skirtingų gamintojų prekės tinkamai funkcionuos (derės) tarpusavyje. Kartu su pasiūlymu pateikti patvirtinančių dokumentų kopijas.

2.3.4. Tiekėjas privalo savo sąskaita užtikrinti, kad analizatorius bus pristatytas, surinktas, sumontuotas/instaliuotas/įdiegtas perkančiosios organizacijos nurodytais adresais, paruoštas darbui ir suderintas/išbandytas ne vėliau kaip per 60 (šešiasdešimt) kalendorinių dienų nuo sutarties įsigaliojimo dienos.

2.4. Reikalavimai Analizatoriaus aptarnavimui:

2.4.1. Tiekėjas turės užtikrinti Analizatoriaus nepertraukiamą darbą 5 dienas per savaitę, 12 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.

2.4.2. 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 per artimiausias 24 valandas pašalinti gedimą arba kitaip atkurti ir užtikrinti Analizatoriaus veikimą.

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

2.4.4. Einamasis planinis ir/ar kapitalinis Analizatoriaus remontas gali būti atliekamas tik iš anksto suderinus su Perkančiąja organizacija datą 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:

1 lentelė

Eil. Nr.	Parametrai	Reikalavimai	Atitikimas kokybiniais ir techniniais reikalavimams.
----------	------------	--------------	--

			Nuoroda į pridedamus, Analizatoriaus atitikimą reikalaujamoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
			Siūlomo Analizatoriaus techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomo Analizatoriaus techninius parametrus	
				Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris
1.	Integruota sistema	Integruota biocheminių ir imunocheminių tyrimų sistema su galimybe iš vieno mėgintuvėlio tuo pačiu metu užsakyti visų analičių, išvardintų 3.1.2 ir 3.1.3 papunkčių lentelėse, 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 analičių, išvardintų 3.1.2 ir 3.1.3 papunkčių lentelėse, tyrimus,, kurie gali būti atliekami iš tokio pačio tipo mėgintuvėlio pagal gamintojo naudojimo instrukcijose nurodytus reikalavimus.	<i>Alinity ci-series Operations Manual_English</i>	<i>p. 57</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</i>	<i>p. 470</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>Tyrimų naudojimo instrukcijos</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</i>	<i>p. 2</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</i>	<i>p. 668</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</i>	<i>p. 2</i>
7.	Mėgintuvėlių tipai	Turi tikti pirminiai mėgintuvėliai, antriniai mėgintuvėliai, skirti mažam mėginio tūriui. Galimybė į vieną stovelį dėti skirtingo dydžio mėgintuvėlius. Sistema turi naudoti vieno tipo mėgintuvėlių stovelius visiems mėginių tipams (serumo/plazmos, šlapimo, kokybės kontrolės, kalibravimo, skubių tyrimų).	Tinka pirminiai mėgintuvėliai, antriniai mėgintuvėliai, skirti mažam mėginio tūriui. Galima į vieną stovelį 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</i>	<i>p. 162</i>
8.	Mėginių, reagentų rinkinių, pagalbinių priemonių įdėjimas	Turi būti nuolatinio mėginių, pagalbinių priemonių įdėjimo galimybė, nestabdant analizatoriaus darbo.	Yra nuolatinio mėginių, reagentų rinkinių, pagalbinių priemonių įdėjimo galimybė, nestabdant analizatoriaus darbo.	<i>Alinity_Specifikacijos</i>	<i>p. 2</i>
9.	Mėginių talpa sistemoje	Ne mažiau 100 mėginių vienu metu.	300 mėginių vienu metu.	<i>Alinity_Specifikacijos</i>	<i>p. 2</i>
10.	Reagentų rinkinių talpa sistemoje	Vienu metu sistema turi turėti galimybę 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</i>	<i>p. 2</i>
11.	Mėginių praskiedimas ir pakartotinis ištyrimas	Turi būti mėginių automatinio praskiedimo, automatinio tyrimo pakartojimo ir susietų tyrimų (pagal pirmojo tyrimo rezultatautomatiškai atliekamų papildomų tyrimų) galimybė.	Yra mėginių automatinio praskiedimo, automatinio tyrimo pakartojimo ir susietų tyrimų (pagal pirmojo tyrimo rezultatautomatiškai atliekamų papildomų tyrimų) galimybė.	<i>Alinity ci-series Operations Manual_English</i>	<i>p. 689</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</i>	<i>p. 590, 622</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</i>	<i>p. 762</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 proceso	<i>Alinity ci-series Operations Manual_English</i>	<i>p. 477</i>
16.	Planinė priežiūra	Planinis Analizatoriaus priežiūros procedūrų sąrašas, jų atlikimo registras bei planai pateikiami Analizatoriaus programinėje įrangoje ir yra lengvai pasiekiami naudotojui.	Planinės prietaiso priežiūros procedūrų sąrašas, jų atlikimo registras bei planai pateikiami prietaiso programinėje įrangoje ir yra lengvai pasiekiami vartotojui.	<i>Alinity ci-series Operations Manual_English</i>	<i>p. 876</i>
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>	<i>p. 2</i>

Eil. Nr.	Kriterijaus (Q _i) parametrai	Kriterijaus lyginamasis svoris ekonominio naudingumo įvertinime		Atitikimas kokybiniais reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, analizatoriaus atitikimą papildomoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
				Siūlomo analizatoriaus techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomo analizatoriaus techninius parametrus	
					Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris
1.	Siūlomas Didelio jautrumo Troponino I tyrimas, ne Didelio jautrumo Troponino T tyrimas (perkamam tyrimui, nurodytam techninės specifikacijos 3.1.2 punkto 2 lentelės 14 eilutėje)	Ne	Taip	Siūlomas Didelio jautrumo Troponino I tyrimas	08P13-27-37_STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit	1 lapas
		0	10			
2.	Biocheminių tyrimų reakcijų kiuvetės - reakcija vyksta daugkartinio naudojimo kiuvetėse, kurių nereikia keisti visą sutarties galiojimo laikotarpį	Ne	Taip	Biocheminių tyrimų reakcijų kiuvetės - reakcija vyksta daugkartinio naudojimo kiuvetėse, kurių nereikia keisti visą sutarties galiojimo laikotarpį	Alinity ci-series Operations Manual_įstrauka	1 lapas
		0	5			
3.	Imunocheminių tyrimų, kurių atliekama daugiau nei 12 000 per metus, reagentų rinkinių dydis 1000 testų arba daugiau	Ne	Taip	Imunocheminių tyrimų, kurių atliekama daugiau nei 12 000 per metus, reagentų rinkinių dydis 1000 - 1200 testai	08P45-22-32_25-OH Vitamin D Reagent Kit	1 lapas
		0	5		07P92-20-30_Total PSA Reagent Kit	2 lapas
					07P48-20-30_TSH Reagent Kit	1 lapas
					07P65-20-30_Ferritin Reagent Kit	1 lapas
					07P70-20-30_Free T4 Reagent Kit	1 lapas
4.	Visi siūlomi imunocheminių tyrimų metodai nėra pagrįsti biotino - streptavidino sąveika	Ne	Taip	Visi siūlomi imunocheminių tyrimų metodai nėra pagrįsti biotino - streptavidino sąveika	Informacija apie produktus	1 lapas
		0	5			
5.	Vitamino B12 tyrimo metodas matuoja tik biologiškai aktyvią vitamino B12 frakciją holotranskobalaminą	Ne	Taip	Vitamino B12 tyrimo metodas matuoja tik biologiškai aktyvią vitamino B12 frakciją holotranskobalaminą	09P26-25-35_Active-B 12_Reagent Kit	1 lapas
		0	5			
6.	Visų imunocheminių tyrimų kalibratoriai ir kontrolės yra paruošti naudoti, ne liofilizuoti	Ne	Taip	Visų imunocheminių tyrimų kalibratoriai ir kontrolės yra paruošti naudoti, ne liofilizuoti	Imunocheminių tyrimų kalibratoriai ir kontrolės	1 arba 2 lapas
		0	10			
7.	Sistemoje galima laikyti daugiaparametrines kontrolines medžiagas ir užsakyti automatinius tų kontrolių tyrimus naudotojo nustatytais intervalais	Ne	Taip	Sistemoje galima laikyti daugiaparametrines kontrolines medžiagas ir užsakyti automatinius tų kontrolių tyrimus naudotojo nustatytais intervalais	Alinity_Specifikacijos	2 lapas
		0	5			

3.1.2 Integruota sistema atliekamų imunocheminių tyrimų specifikacija:

3 lentelė

Eil. Nr.	Parametrai	Preliminarus tyrimų kiekis per 24 mėn., vnt.	Techniniai ir kokybiniai reikalavimai tyrimams ¹	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.	Skyd liaukės peroksidazės antikūnai Anti-TPO	7 900	Imunocheminis metodas. Kiekybinio matavimo riba ne didesnė nei < 15 IU/ml. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažesnė nei > 600,0 IU/ml.	Imunocheminis metodas. Kiekybinio matavimo riba 0,21 IU/ml. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo 1000,0 IU/ml.	09P35-22_Anti-TPO Reagent Kit	1, 4, 5 lapai
2.	Tireotropinas TTH	116 600	Imunocheminis metodas. Funkcinis jautrumas (kiekybinio matavimo riba) (koncentracija išmatuojama su 20% CV) ne didesnė nei 0,01 mIU/l	Imunocheminis metodas. Funkcinis jautrumas (kiekybinio matavimo riba) (koncentracija išmatuojama su 20% CV) 0,0083 mIU/l	07P48-20-30_TSH Reagent Kit	1, 5 lapai
3.	Laisvas tiroksinas FT4	16 500	Imunocheminis metodas	Imunocheminis metodas	07P70-20-30_Free T4 Reagent Kit	1 lapas
4.	Laisvas trijodtironinas FT3	6 800	Imunocheminis metodas	Imunocheminis metodas	07P69-20-30_Free T3 Reagent Kit	1 lapas
5.	Feritinas	22 000	Imunocheminis metodas	Imunocheminis metodas	07P65-20-30_Ferritin Reagent Kit	1 lapas
6.	Vitaminas B12	4 400	Imunocheminis metodas	Imunocheminis metodas	09P26-25-35_Active-B 12 Kit	1 lapas
7.	Folio rūgštis	1 300	Imunocheminis metodas	Imunocheminis metodas	08P14-22-32_Folate Reagent Kit	1 lapas
8.	25-Hidroksivitaminas D (bendras)	48 000	Imunocheminis metodas	Imunocheminis metodas	08P45-22-32_25-OH Vitamin D Reagent Kit	1 lapas
9.	Antikūnai prieš hepatito C virusą Anti-HCV	5 800	Imunocheminis metodas. Santykinis jautrumas 100%.	Imunocheminis metodas. Santykinis jautrumas 100%.	08P06-23-33_Anti-HCV Reagent Kit	1, 6 lapai

¹ Tyrimai, kurių nurodytas preliminarus kiekis yra mažiau nei 900 per nurodytą sutarties laikotarpį, bus atliekami 2 kartus 5-ių darbo dienų savaitėje. Visi kiti tyrimai atliekami kiekvieną darbo dieną 5-ių darbo dienų savaitėje.

10.	Bendras (laisvas+sujungtas) PSA prostatos specifinis antigenas	28 400	Imunocheminis metodas.	Imunocheminis metodas.	07P92-20-30_Total PSA Reagent Kit	1 lapas
11.	Žmogaus imunodeficitu viruso 1/2 (ŽIV 1/2) antikūnų ir ŽIV-1 p24 antigeno nustatymas	4 500	Imunocheminis metodas. Santykinis jautrumas 100%.	Imunocheminis metodas. Santykinis jautrumas 100%.	08P07-22-32_HIV Ag-Ab Combo Reagent Kit	1, 6 lapai
12.	Laisvas PSA	2 400	Imunocheminis metodas.	Imunocheminis metodas.	07P93-20-30_Free PSA Reagent Kit	1 lapas
13.	Hepatito B viruso paviršiaus antigenas HBsAg	3 900	Imunocheminis metodas. Santykinis jautrumas ne blogesnis nei 99,9%. Analitinis jautrumas ne blogesnis nei < 0,13 IU/ml (PSO 2-asis tarptautinis HBsAg standartas, potipis adw2, genotipas A, NIBSC kodas 00/588).	Imunocheminis metodas. Santykinis jautrumas 100%. Analitinis jautrumas 19,93 - 20,87 mIU/ml (PSO 2-asis tarptautinis HBsAg standartas, potipis adw2, genotipas A, NIBSC kodas 00/588).	08P10-22-32_HBsAg Qualitative II Reagent Kit	1, 7 lapai
14.	Didelio jautrumo Troponinas I arba Didelio jautrumo troponinas T	980	Imunocheminis metodas. 99-osios procentilės vertės turi išmatuoti su ne didesniu nei 10%CV. Naudojimo instrukcijoje turi būti nurodytos 99-osios procentilės vertės pagal lytį. Rezultatas išduodamas ne ilgiau kaip per 20 min. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažesnė nei > 10000 ng/l.	Imunocheminis metodas. 99-osios procentilės vertės išmatuoja su 4,6%CV. Naudojimo instrukcijoje nurodytos 99-osios procentilės vertės pagal lytį. Rezultatas išduodamas per 18 min. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo 50000 ng/l.	08P13-27-37_STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit Alinity ci-series Operations Manual_English_STAT_processing	1, 4, 5, lapai 1 lapas
15.	Imunoglobulinas E	1 400	Imunocheminis metodas arba imunoturbidimetrinis arba imunonefelometrinis	Imunoturbidimetrinis metodas	01R13-22_IgE	1 lapas
16.	AFP	400	Imunocheminis metodas	Imunocheminis metodas.	07P90-20-30_AFP Reagent Kit	1 lapas
17.	CA 19-9	1 100	Imunocheminis metodas	Imunocheminis metodas.	08P32-20-30_CA19-9XR Reagent Kit	1 lapas
18.	CA 125	1 200	Imunocheminis metodas	Imunocheminis metodas.	08P49-20-30_CA 125 II Reagent Kit	1 lapas

19.	CA 15-3	700	Imunocheminis metodas	Imunocheminis metodas.	08P51-20-30_CA 15-3 Reagent Kit	1 lapas
20.	FSH - Folikulus stimuliuojantis hormonas, nustatymas	900	Imunocheminis metodas	Imunocheminis metodas.	07P49-20-30_FSH	1 lapas
21.	Liuteinizuojantis hormonas LH	600	Imunocheminis metodas	Imunocheminis metodas.	07P91-20-30_LH Reagent Kit	1 lapas
22.	Estradiolis	1 000	Imunocheminis metodas	Imunocheminis metodas.	07P50-20-30_Estradiol Reagent Kit	1 lapas
23.	Bendras beta-hCG	1 000	Imunocheminis metodas	Imunocheminis metodas.	07P51-20-30_STAT Total b-hCG	1 lapas
24.	Testosteronas	1 000	Imunocheminis metodas	Imunocheminis metodas.	07P68-22-32_2nd Generation Testosterone Reagent Kit	1 lapas
25.	Prolaktinas	1 400	Imunocheminis metodas	Imunocheminis metodas.	07P66-20-30_Prolactin Reagent Kit	1 lapas
26.	Progesteronas	800	Imunocheminis metodas	Imunocheminis metodas.	08P36-20-30_Progesterone Reagent Kit	1 lapas
27.	Toxoplasma gondii IgM antikūnų nustatymas	200	Imunocheminis metodas	Imunocheminis metodas.	07P47-22-32_Toxo_IgM Reagent Kit	1 lapas
28.	CEA	500	Imunocheminis metodas	Imunocheminis metodas.	07P62-20-30_CEA	1 lapas

3.1.3 Integruota sistema atliekamų biocheminių tyrimų specifikacija:

4 lentelė

Eil. Nr.	Parametrai	Preliminarus tyrimų kiekis per 24 mėn., vnt.	Techniniai ir kokybiniai reikalavimai tyrimams ²	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.	Bendras baltymas (TP)	4 000	Fotometrinis metodas arba turbidimetris metodas.	Fotometrinis metodas	04T81-20-30_Total Protein Reagent Kit	1
2.	Kalcis (Ca)	10 500	Fotometrinis metodas	Fotometrinis metodas	07P57-20-30_Calcium Reagent Kit	1 lapas
3.	Magnis (Mg)	23 500	Fotometrinis metodas	Fotometrinis metodas	08P19-25-34_Magnesium Reagent Kit	1 lapas

² Tyrimai, kurių nurodytas preliminarus kiekis yra mažesnis nei 900 per nurodytą sutarties laikotarpį, bus atliekami 2 kartus 5-ių darbo dienų savaitėje. Visi kiti tyrimai atliekami kiekvieną darbo dieną 5-ių darbo dienų savaitėje.

4.	Geležis (Fe)	10 500	Fotometrinis metodas	Fotometrinis metodas	04T98-20_Iron2 Reagent Kit	1 lapas
5.	Šarminė fosfatazė (ALP)	29 000	Paranitrofenilfosfato metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 1200 U/l.	Paranitrofenilfosfato metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo 4522 U/l.	04T83-20-30_Alkaline_phosphatase2_Reagent_kit	1, 5 lapai
6.	Gama gliutamiltranferazė (GGT)	12 000	IFCC arba L-gama-glutamil-3-karboksi-4-nitroanilido substrato metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 1200 U/l.	L-gama-glutamil-3-karboksi-4-nitroanilido substrato metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo 7782 U/l.	04T96-20-30_Gamma_GT2 Reagent Kit	1, 5 lapai
7.	Alfa amilazė (AMYL)	11 000	IFCC arba CNPG3 substrato metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 1500 U/l.	04T85-20_Amylase2_Reagent_Kit	IFCC metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo 3300 U/l.	1, 6 lapai
8.	Bendras Cholesterolis	132 000	Fotometrinis metodas.	Fotometrinis metodas	04T88-20-30_Cholesterol Reagent kit	1 lapas
9.	Mažo tankio lipoproteinų cholesterolis (tiesioginis metodas) (MTL)	132 000	Fotometrinis metodas.	Fotometrinis metodas	07P71-20_Alinity c Direct LDL Reagent Kit	1 lapas
10.	Didelio tankio lipoproteinų cholesterolis (DTL)	132 000	Fotometrinis metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 3,8 mmol/l.	Fotometrinis metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo 4,66 mmol/l	07P75-20-30_Ultra HDL Reagent Kit	1, 4 lapai
11.	Trigliceridai (Tg)	132 000	Fotometrinis metodas.	Fotometrinis metodas	04U06-20 Triglyceride2_Reagent_Kit	1 lapas
12.	Gliukozė	167 000	Heksokinazės metodas	Heksokinazės metodas	07P55-20-30_Glucose Reagent Kit	1 lapas
13.	Šlapalas (UREA)	17 000	Fotometrinis arba fermentinis metodas.	Fermentinis metodas.	08P16-20-30_Urea Nitrogen Reagent Kit	1 lapas
14.	Šlapimo rūgštis (UA)	26 000	Fotometrinis arba fermentinis metodas.	Fermentinis metodas.	04U09-20_Uric_acid2_Reagent_kit	1 lapas
15.	K, Na, Cl	540 000	Netiesioginės potenciometrijos (netiesioginis jonams selektyvių elektrodų (ISE)) metodas	Netiesioginės potenciometrijos (netiesioginis jonams selektyvių elektrodų (ISE)) metodas	07P53-20_ICT_sample_diluent	1 lapas
16.	Antistreptolizino (ASO) kiekybinis nustatymas	1 400	Imunoturbidimetris metodas	Imunoturbidimetris metodas	01R06-20-30_ASO Reagent Kit	1 lapas

17.	Fosforas	2 000	Fotometrinis metodas.	Fotometrinis metodas	04U03-20-30 <i>Phosphorus2_Reagent_kit</i>	1 lapas
18.	Bendras Bilirubinas	12 700	Fotometrinis metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 400 µmol/l	Fotometrinis metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo 427,5 µmol/l	04V51-21-31_Total <i>Bilirubin Reagent Kit</i>	1, 5 lapai
19.	Tiesioginis Bilirubinas	6 000	Fotometrinis metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 170 µmol/l.	Fotometrinis metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo 256,5 µmol/l.	07P97-20_Direct Bilirubin <i>Reagent Kit</i>	1, 5 lapai
20.	Aspartataminotransferazės (ASAT/GOT) aktyvumo nustatymas	72 000	NADH be5PP metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 700 U/l.	NADH be5PP metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo 4001 U/l.	04T86-20-30_AST2_Reagent_kit	1, 5 lapai
21.	Alaninaminotransferazės (ALAT/GPT) aktyvumo nustatymas	76 000	NADH be5PP metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 500 U/l.	NADH be5PP metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo 3258 U/l.	04T84-20-30_ALT2_Reagent_kit	1, 5 lapai
22.	Glikozilinto hemoglobino (HbA1C) nustatymas	51 000	Imunocheminis arba imunoturbidimetrinis arba imunonefelometrinis arba fermentinis metodas. Standartizacija pagal IFCC su galimybe rezultatus pateikti DCCT vienetais.	Fermentinis metodas. Standartizacija pagal IFCC su galimybe rezultatus pateikti DCCT vienetais.	08P43-21_Hemoglobin A1c <i>Reagent Kit</i>	1 lapas
23.	Kreatininas	172 000	Kinetinis šarminio pikrato metodas	Kinetinis šarminio pikrato metodas	04T91-20 <i>Creatinine2_Reagent_kit</i>	1 lapas
24.	C reaktyvusis baltymas (CRB/CRP)	46 000	Imunoturbidimetrinis metodas. Matavimo intervalas ne siauresnis nei 1,0 - 350 mg/l.	Imunoturbidimetrinis metodas. Matavimo intervalas 1,0 - 480 mg/l.	07P56-20_ CRP Vario	1, 4 lapai
25.	C reaktyvusis baltymas (didelio jautrumo)	800	Imunoturbidimetrinis metodas. Matavimo intervalas be praskiedimo ne siauresnis nei 0,4 - 20 mg/l.	Imunoturbidimetrinis metodas. Matavimo intervalas be praskiedimo 0,4 - 160 mg/l.	07P56-20_ CRP Vario	1, 4 lapai
26.	Reumatoidinis faktorius	5 500	Imunoturbidimetrinis metodas	Imunoturbidimetrinis metodas	01R16-22-32_RF Reagent <i>Kit</i>	1 lapas
27.	Albuminas	1 000	Bromkrezolio žaliajo metodas	Bromkrezolio žaliajo metodas	04U30-20-30_Albumin BCG <i>Reagent Kit</i>	1 lapas
28.	Albuminas šlapime (mikroalbuminas)	15 500	Imunoturbidimetrinis metodas. Aptikimo riba ne didesnė nei 3,0 mg/l.	Imunoturbidimetrinis metodas. Aptikimo riba ne didesnė nei 3,0 mg/l.	08P04-24_Microalbumin <i>Reagent Kit</i>	1, 4 lapai