

## TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

**Tarptautinis atviras konkursas „Reagentai ir pagalbinės priemonės Visuotiniam naujagimių tikrinimui ir retų ligų gydymo kontrolei (10147)“**

1. Tiekėjas turi pateikti dokumentus kartu su pasiūlymu, įrodančius siūlomos prekės atitikimą kokybės ir techniniams reikalavimams, nurodytiems pirkimo dokumentų techninėje specifikacijoje: tiekėjas turi pateikti gamintojo parengtus katalogus ir siūlomos prekės techninių charakteristikų aprašymus (jei gamintojo kataloge neišsamiai atspindi siūlomos prekės atitikimas techninės specifikacijos reikalavimams) (pdf formatu). Šiuose dokumentuose tiekėjas turi grafiškai nurodyti (t. y. pastebimai pažymėti – spalvotai žymėti ir/ar nurodyti rodyklėmis, ir/ar pabrūkinti) konkrečias teikiamų dokumentų vietas, kur aprašomos reikalaujamų techninių charakteristikų reikšmės, bei įrašyti, kurį techninių reikalavimų punktą jos atitinka. Taip pat tiekėjas turi pateikti nuorodas į gamintojo interneto tinklalapį (jei toks yra), kuriame perkančiosios organizacijos vertintojai galėtų patikrinti teikiamų duomenų autentiškumą. Perkančioji organizacija turi teisę reikalauti pateikti katalogų ir techninių aprašų originalus, o tiekėjui jų nepateikus – pasiūlymą atmesti.
2. Tiekėjas turi tiekti prekes, atitinkančias Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento nuostatas bei pateikti CE sertifikatus arba lygiaverčius dokumentus kartu su pasiūlymu.
3. Perkančioji organizacija, siekdama patikrinti prekių atitikimą reikalavimams, gali prašyti Tiekėjo per 10 kalendorinių dienų pateikti prekių (vienkartinį pagalbą priemonių) pavyzdžius. Pateikti pavyzdžiai grąžinami nebus. Nepateikus prekių pavyzdžių, pasiūlymas bus atmestas.
4. Reagentų ir pagalbinų priemonių tiekėjas turi pateikti tyrimų protokolus, aprašymus, naudojimo instrukcijas, saugos duomenų lapus ir kitą su tyrimo procesu susijusią svarbią informaciją. Bet kokius gamintojo atliekamus pakeitimus nedelsiant pranešti vartotojui.
5. Prekių, kurių kaina iki 3 Eur, vieneto įkainis pateikiamame pasiūlyme turi būti pateikiamas suapvalintas pagal aritmetikos taisyklės iki dešimt tūkstantųjų (keturi skaičiai po kablelio) skaičiaus dalių. Prekių, kurių kaina virš 3 Eur, vieneto įkainis pateikiamame pasiūlyme turi būti pateikiamas suapvalintas pagal aritmetikos taisyklės iki šimtųjų (du skaičiai po kablelio) skaičiaus dalių. Kiekvienos pozicijos suma ir pirkimo dalies suma turi būti išreikšta cento tikslumu (du skaičiai po kablelio).
6. Prekėms nustatomas tiekėjo pasiūlytas arba prekių gamintojo taikomas garantinis terminas, tačiau bet kokių atveju ne trumpesnis kaip 24 (dvidešimt keturi) mėnesiai

| Pirkimo dalies Nr. | Pavadinimas/ Techninės charakterikos, reikalavimai, metodas | Mato vnt. | Maksimalus kiekis | Mato vnt. įkainis be PVM Eur | PVM tarifas % | Mato vnt. įkainis su PVM Eur | Suma be PVM Eur | Suma su PVM Eur | Gamintojas, komercinis prekės pavadinimas, katalogo Nr., nuoroda į gamintoio katalogo puslapį |
|--------------------|-------------------------------------------------------------|-----------|-------------------|------------------------------|---------------|------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|--------------------|-------------------------------------------------------------|-----------|-------------------|------------------------------|---------------|------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

| 4   | Mikroplokštelių purtyklė su kaitinimu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |   |      |    |        |      |        |                                                                                                                                                                      |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---|------|----|--------|------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.1 | Mikroplokštelių purtyklė su kaitinimu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | vnt. | 1 | 1110 | 21 | 1343,1 | 1110 | 1343,1 | Biosan Ltd<br>PST-100HL<br><a href="https://biosan.lv/products/pst-100hl-plate-shaker-thermostat/">https://biosan.lv/products/pst-100hl-plate-shaker-thermostat/</a> |
|     | Prietaisas skirtas 2-jų standartinių 96 šulinėlių lėkštelių purtymui bei kaitinimui. Temperatūros nustatymo diapazonas nuo +25°C iki +100°C. Temperatūros nustatymo žingsnis (rezoliucija) 0,1°C. Temperatūros stabilumas ±0,1°C. Temperatūros vienodumas prie 37°C ±0,2°C. Maišymo orbita 2 mm. Maišymo greičio reguliavimo diapazonas nuo 250 iki 1200 RPM. Maišymo greičio nustatymo žingsnis - 10 RPM. Laiko reguliavimas intervale nuo 1 min iki 96 val. Ekranas: LCD, 16 x 2 ženklų. Platformos išmatavimai (PxG): 250 x 150 mm. Prietaiso išmatavimai (PxGxA)- 270 x 260 x 125 mmEnergijos sąnaudos 75 W. Tiekėjas ir gamintojas yra sertifikuoti pagal ISO 9001:2015 standartą (Pateikiami sertifikatai). Tiekėjas yra sertifikuotas pagal ISO 14001:2015 standartą (Pateikiamas sertifikatas). Pateikiame EB deklaracijos kopiją. Garantinis laikotarpis 2 metai |      |   |      |    |        |      |        |                                                                                                                                                                      |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |   |        |   |        |         |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---|--------|---|--------|---------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7   | Reagentai antimikotinių vaistų koncentracijos tyrimams kraujo plazmoje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |   |        |   |        |         |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 7.1 | Antimikotinių vaistų kontrolės kraujo plazmoje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | vnt. | 3 | 640,00 | 5 | 672,00 | 1920,00 | 2016,00 | Chromsystems, Mass Check®<br>Antimycotic Drugs/EXTENDED ,<br>Plasma Control, Bi-Level (I + II) 2 x 5<br>x 1 ml, 0252/XT<br><a href="https://chromsystems.com/en/masscheck-antimycotic-drugs-extended-plasma-controls-0252-xt-0253-xt-0254-xt.html">https://chromsystems.com/en/masscheck-antimycotic-drugs-extended-plasma-controls-0252-xt-0253-xt-0254-xt.html</a> |
|     | 2-jų koncentracijos lygių liofilizuoti kokybės kontrolės mėginiai pagaminti iš žmogaus plazmos, skirtos klinikinės diagnostikos HPLC MS/MS analitinių procedūrų tikslumui ir preciziškumui stebėti, kai serume ir (arba) plazmoje kiekybiškai nustatomi antimikotiniai vaistai. Tiriamos analitės: 5-Flucytosine, Anidulafungin, Caspofungin, Fluconazole, Hydroxyitraconazole, Isavuconazole (I lygis - 5 +/-1,2 mg/l, II lygis 14 +/- 4 mg/l) , Itraconazole, Ketoconazole, Micafungin, Posaconazole, Voriconazole (I lygis 1 +/- 0,35 mg/l, II lygis - 4,5+-1,5 mg/l) . Pakuotė: kiekvienam lygiui po ne mažiau 5 indelius x 1 ml. |      |   |        |   |        |         |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                             |    |         |      |         |           |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----|---------|------|---------|-----------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|     | Rinkinys skirtas antimikotinių vaistų koncentracijų nustatymui (terapiniam vaistų monitoringui) kraujo plazmoje ar serume HPLC MS/MS metodu. Analitės: 5-Flucytosine, Anidulafungin, Caspofungin, Fluconazole, Hydroxyitraconazole, Isavuconazole, Itraconazole, Ketoconazole, Micafungin, Posaconazole, Voriconazole. Tyrimo trukmė HPLC MS/MS ne ilgiau 3,5 min. Rinkinio sudėtyje: 1) 2-jų koncentracijos lygių liofilizuoti kokybės kontrolės mėginiai pagaminti iš žmogaus plazmos, skirtos klinikinės diagnostikos HPLC MS/MS analitinių procedūrų tikslumui ir preciziškumui stebėti, kai serume ir (arba) plazmoje kiekybiškai nustatomi antimikotiniai vaistai. Tiriamos analitės: 5-Flucytosine, Anidulafungin, Caspofungin, Fluconazole, Hydroxyitraconazole, Isavuconazole (I lygis - 5 +/-1,2 mg/l, II lygis 14 +/- 4 mg/l) , Itraconazole, Ketoconazole, Micafungin, Posaconazole, Voriconazole (I lygis 1 +/- 0,35 mg/l, II lygis - 4,5 +/-1,5 mg/l) . Pakuotė: kiekvienam lygiui po ne mažiau 5 indelius x 1 ml. 2) Liofilizuoti kalibratoriai pagaminti iš žmogaus plazmos skirti HPLC MS/MS matavimo metodui kalibruoti klinikinėje diagnostikoje, siekiant kiekybiškai nustatyti antimikotinius vaistus serume ir (arba) plazmoje. Kalibratorių rinkinys su 3 skirtingais koncentracijos lygiais ir 1 tuščiąja verte (blank).<br>Analitės: 5-Flucytosine, Anidulafungin, Caspofungin, Fluconazole, Hydroxyitraconazole, Isavuconazole, Itraconazole, Ketoconazole, Micafungin, Posaconazole, Voriconazole. Pakuotė: ne mažiau 4 x 1 ml (liof.). 3) Vidinių standartų mišinys skirtas HPLC MS/MS matavimo metodo parametrų nustatymui, siekiant kiekybiškai nustatyti antimikotinius vaistus serume ir (arba) plazmoje.<br>Analitės: 5-Flucytosine, Anidulafungin, Caspofungin, Fluconazole, Hydroxyitraconazole, Isavuconazole, Itraconazole, Ketoconazole, Micafungin, Posaconazole, Voriconazole. Pakuotė: ne mažiau 3,8 ml.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                             |    |         |      |         |           |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Viso 7 pirkimo dalies kaina Eur, be/su PVM: |    |         |      |         |           | 10250,00  | 10762,50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 8   | Reagentai aminorūgščių ir acilkarnitinių analizei                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                             |    |         |      |         |           |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| 8.1 | Reagentų rinkinys aminorūgščių ir acilkarnitinių analizei sausame kraujo mėginyje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | vnt.                                        | 79 | 5620,00 | 5,00 | 5901,00 | 443980,00 | 466179,00 | Chromsystems, MassChrom Amino Acids, Acylcarnitines and Succinylacetone from Dried Blood/Non Derivatised<br><a href="https://chromsystems.com/en/products/newborn-screening/masschrom-amino-acids-and-acylcarnitines-from-dried-blood-non-derivatised-lc-ms-ms-57000.html">https://chromsystems.com/en/products/newborn-screening/masschrom-amino-acids-and-acylcarnitines-from-dried-blood-non-derivatised-lc-ms-ms-57000.html</a> |  |
|     | Reagentų rinkinys nederivatizuotų aminorūgščių, acilkarnitinių ir sukcinilacetono analizei sausame kraujo mėginyje ne mažiau kaip 960 testų. Rinkinys skirtas nustatyti ne mažiau kaip 27 analites su kiekvienai analizei priskirtu izotopiškai žymėtu vidiniu standartu. Turi būti galimybė papildomai nustatyti 21 acilkarnitinių analites. Rinkinio sudėtis: mobili fazė ne mažiau 2 buteliukai po 1000 ml; vidinis standartas, liofilizuotas ne mažiau kaip 4 buteliukai, vidinio standarto turi užtekti 960 mėginių analizei; Vidinis sukcinilacetono nederivatizuotas, paruoštas naudojimui standartas, ne mažiau kaip 3 buteliukai po ne mažiau kaip 15 ml; ekstrakcijos buferis sukcinilacetoniui ne mažiau kaip 3 buteliukai po ne mažiau kaip 15 ml, vidinio sukcinilacetono standarto ir ekstrakcijos buferio turi užtekti 960 mėginių analizei; ekstrakcijos buferis ne mažiau 1x100 ml; plovimo buferis ne mažiau 2x1000 ml; 96 šulinėlių mikroplokštelės ne mažiau 10 vnt.; 96 plokštelių apsauginės plėvelės lipnios, ne mažiau 20 vnt.; praduriamos 96 šulinėlių plokštelių lipnios apsauginės plovėlės, ne mažiau 20 vnt.; ne mažiau nei 2 lygių (I+II) sauso kraujo aminorūgščių ir acilkarnitinių kontrolės, ir ne mažiau 3 sauso kraujo lašai vienam kontrolės lygiui. Numatytas tirimojo mėginio dydis: ne didesnis nei 3 mm ant filtrinio popieriaus džiovinto kraujo diskas. Mėginio paruošimo analizei laikas iki injekcijos ne ilgiau kaip 1,5 val. Injekcijos tūris - ne didesnis nei 10 ul; Maksimali linijškumo riba nuo nustatymo ribos - L-Amino rūgštims ne mažiau nei 2000 μmol/l, sukcinilacetoniui - 120 μmol/l, acilkarnitinams - 25 μmol/l; Mažiausia nustatymo riba: Amino rūgštims ne didesnė nei 12 μmol/l, sukcinilacetoniui ne didesnė nei 0,6 μmol/l, Acilkarnitinams ne didesnė nei 0,15 μmol/l, Laisvam karnitinui (C0) ne didesnė nei 2 μmol/l; Išiga: Amino rūgštims ne mažesnė nei 74%, Acilkarnitinams ne mažesnė nei 90%, Sukcinilacetoniui ne mažesnė nei 40%; Analizės laikas: Ne daugiau 2 min. mėginiui. Rinkinio turi pilnai užtekti atlikti ne mažiau 960 mėginių analizei skysčių chromatografijos-tandeminės masių spektrometrijos metodu. Į rinkinio kainą turi būti įskaičiuota visos metodo įdiegimui ir instrumento kalibravimui reikiamos priemonės ir darbo išlaidos. Metodo įdiegimą ir kalibravimą turi atlikti rinkinio gamintojo sertifikuotas specialistas arba gamintojo atstovas. Pateikti įrodantį dokumentą. |                                             |    |         |      |         |           |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |