

KLINIKINĖS CHEMIJOS IR IMUNOCHEMINIUS TYRIMUS ATLIEKANČIOS AUTOMATIZUOTOS LABORATORINĖS SISTEMOS NUOMOS TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

VPP-5300, TSD-710

Eil. Nr.	Parametrai (specifikacija). Reikalaujamos parametrų reikšmės	Reikalavimų atitikimas (tiksliai pažymimas techninis parametras)
1.	Sistemos komplektacija ir techniniai reikalavimai	
1.1.	<p>Sistema turi būti techniškai pajėgi atlikti visus Techninės specifikacijos 1 priede įvardintus klinikinės chemijos ir imunocheminius tyrimus ir jų kiekius. Jeigu siūlomi Sistemos analizatoriai neturi galimybės tirti Adrenokortikotropinio hormono (AKTH) ir/arba Chorioninio gonadotropino (HCG) bei Somatotropino (augimo hormono), turi būti pasiūlyta kita, su siūloma Sistema nesusijusi, bet galinti atlikti šiuos tyrimus įranga (pilnai automatinis (-iai) analizatorius (-iai)), kartu su spausdintuvu (-ais), nepertraukiamo maitinimo šaltiniu (-iais) bei reagentais ir papildomomis priemonėmis, reikalingais nurodytam tyrimų skaičiui per 5 metus atlikti. Pasiūlytas (-i) su siūloma Sistema nesusijęs (-ę) analizatorius (-iai) turi išpildyti ne mažiau kaip Techninės specifikacijos 1.4.7–1.4.10, 1.4.18, 1.5, 1.6, 2.4, 2.9 (arba 2.10), 2.29, 3, 4 (išskyrus 4.3 punktą, o 4.1 punkte – išskyrus reikalavimą pateikti mėginių lipemijos, hemolizės, bilirubino (angl. <i>icterus</i>) indeksų nustatymo reagentus), 5.2 punktuose nurodytus reikalavimus analizatoriams ir jų programinėms įrangoms, reagentams ir tyrimams bei techniniam aptarnavimui. Pasiūlyto (-ų) su siūloma Sistema nesusijusio (-ių) analizatoriaus (-ių) programinė įranga turi būti suderinama su LIS (pagal Techninės specifikacijos 2.1 punkto 1, 2, 3, 4.1–4.3 papunkčių reikalavimus). (būtinas atitinkamas tiekėjo patvirtinimas)</p>	<p>Tiekėjas patvirtina, kad Sistema yra techniškai pajėgi atlikti visus Techninės specifikacijos 1 priede įvardintus klinikinės chemijos ir imunocheminius tyrimus ir jų kiekius. Siūlomi Sistemos analizatoriai turi galimybę atlikti Adrenokortikotropinio hormono (AKTH) ir/arba Chorioninio gonadotropino (HCG) bei Somatotropino (augimo hormono) tyrimus.</p> <p><i>Tiekejo deklaracija. pdf</i></p>
1.2.	<p>Sistemą turi sudaryti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ne mažiau kaip 2 nauji vienodi automatiniai klinikinės chemijos analizatoriai ir ne mažiau kaip 2 nauji vienodi automatiniai imunochemijos tyrimų analizatoriai su programinėmis valdymo įrangomis visų Techninės specifikacijos 1 priede išvardintų tyrimų (išskyrus skiltyje <i>Specialieji reikalavimai tyrimui</i> nurodytas išimtis) ir nurodytų jų kiekių atlikimui. Turi būti pasiūlyta tiek dubliuotų analizatorių, kad vienu metu būtų galima atlikti visą Techninės specifikacijos 1 priede įvardintų tyrimų (išskyrus skiltyje <i>Specialieji reikalavimai tyrimui</i> nurodytas išimtis) spektrą (vienu metu analizatoriuose turi tilpti visi šiemis tyrimams atlikti reikalingi 	<p>Siūlomą sistemą sudaro:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Siūlomą cobas pro sistemą sudaro: 2 vnt. klinikinės chemijos analizatoriaus modulių c 503, 2 vnt. imunochemijos analizatoriaus modulių e 801, 2 vnt. analizatoriaus modulių ISE kartu su programinėmis valdymo įrangomis visų Techninės specifikacijos 1 priede išvardintų tyrimų ir nurodytų jų kiekių atlikimui. <p>Siūlomų analizatorių pakanka, kad vienu metu būtų galima atlikti visą Techninės specifikacijos 1 priede įvardintų tyrimų spektrą (vienu metu analizatoriuose telpa visi šiemis tyrimams atlikti reikalingi reagentai, yra atsižvelgta į tai, kad dalis tų pačių tyrimų bus atliekami dviem analizatoriais</p>

<p>reagentai, taip pat būtina atsižvelgti į tai, kad dalis tų pačių tyrimų bus atliekami dviem analizatoriais vienu metu). Sugedus vienam analizatoriui, jį dubliuojantis analizatorius turi pilnai užtikrinti visų tos rūšies tyrimų (klinikinės chemijos ar imunochemijos) atlikimą, išimtis taikoma retai atliekamiems tyrimams, kurių kiekis mažesnis arba lygus 3000 per 5 metus.</p> <p>(būtiną atitinkamas tiekėjo patvirtinimas).</p> <p>2. Papildomi moduliai (įranga), kartu su sistema sudarančiais analizatoriais užtikrinantys Techninės specifikacijos 1.4.1–1.4.16 punktuose įvardintas funkcijas, įskaitant, tačiau neapsiribojant:</p> <p>2.1. Ėminių įdėjimo modulis (-iai);</p> <p>2.2. Centrifugavimo moduliai;</p> <p>2.3. Mėgintuvėlių atidarymo modulis (-iai);</p> <p>2.4. Mėgintuvėlių uždarymo modulis (-iai);</p> <p>2.5. Mėginių archyvavimo ir saugojimo modulis (-iai);</p> <p>2.6. Mėginių transportavimo linija (modulis).</p> <p>3. Kartu su sistema turi būti pateikti visi reikalingi sistemos darbą ir valdymą pilnai užtikrinantys papildomi įrenginiai, įskaitant, tačiau neapsiribojant:</p> <p>3.1. Tarpinė programinė įranga (Middleware), (kitai vadinama Sistemos programa) skirta automatizuotiems sistemos procesams valdyti bei užtikrinti duomenų apsaugą tarp analizatorių ir laboratorinės informacinės sistemos (LIS) bei gebanti kaupti duomenis.</p> <p>3.2. Kompiuteriai, įskaitant ne mažiau kaip 3 pilnai kompiuterizuotas (su nauja kompiuterine aparatūrine įranga ir instaliuota arba suderinama su sistemos tarpine duomenų valdymo programa (Middleware)) darbo vietas);</p> <p>3.3. Pakankamo galingumo nepertraukiamo maitinimo šaltiniai, pajėgūs eliminuoti didelius elektros įtampos svyravimus ir užtikrinti, kad, esant elektros tinklo įtampos svyravimams ar dingus elektros energijos tiekimui, visi pradėti ir sistemoje vykstantys procesai būtų įvykdyti, tyrimų rezultatai išsaugoti (būtiną atitinkamas tiekėjo patvirtinimas);</p> <p>3.4. Spausdintuvas (-ai) (spausdintuvų kasečių tiekimą turi užtikrinti sistemos tiekėjas). Spausdintuvas gali būti vienas (jeigu jis apjungia visą įrangą ir jo pajėgumas pilnai užtikrina visą</p>	<p>vienu metu). Sugedus vienam analizatoriui, jį dubliuojantis analizatorius pilnai užtikrina visų tos rūšies tyrimų (klinikinės chemijos ar imunochemijos) atlikimą, išskyrus retai atliekamus tyrimus, kurių kiekis mažesnis arba lygus 3000 per 5 metus.</p> <p>Klinikinės chemijos analizatorius c503 talpina 60 reagentų pozicijų, todėl sugedus vienam analizatoriui, likęs veikiantis analizatorius talpina visus klinikinės chemijos 62 testų reagentus (atskyrus retai atliekamus tyrimus), kadangi albuminui (serume ir šlapime), bendram baltymui (likvoro ir šlapime), gliukozei (serume ir šlapime), kalciumui (serume ir šlapime), kreatininui (serume ir šlapime), laktatams (plazmoje ir likvoro), magniui (serume ir šlapime), neorganiniam fosforui (serume ir šlapime), šlapalui (serume ir šlapime), šlapimo rūgščiai (serume ir šlapime) yra naudojama po vieną reagento kasetę. Pilno apkrovimo metu išnaudojama 51 reagentų pozicija.</p> <p>Imunochemijos analizatorius e801 talpina 48 reagentų pozicijas, todėl sugedus vienam analizatoriui, likęs veikiantis analizatorius talpina visas 39 imunochemijos testų reagentų kasetes.</p> <p>Abu ISE analizatoriai atlieka tuos pačius 3 testus, todėl sugedus vienam iš analizatorių, testus galima atlikti su likusiu veikiančiu ISE analizatoriumi. K, N,Cl tyrimų atlikimui tiek serume tiek šlapime naudojami 3 elektrodai.</p> <p>2. Papildomi moduliai (dvi nepriklausomos pre-analitinės sistemos, kiekviena susidedanti iš automatinės centrifugos cobas p471 ir pagrindinio pre-analitinio modulio cobas p512, viena mėginių archyvavimo sistema cobas p701 ir mėginių transportavimo linija CCM (angl. cobas connection modules)), kartu su sistema sudarančiais analizatoriais užtikrinantys Techninės specifikacijos 1.4.1–1.4.16 punktuose įvardintas funkcijas, įskaitant, tačiau neapsiribojant:</p> <p>2.1. 2x Ėminių įdėjimo moduliai - 2x cobas p471/p512 (mėginius įdėti galima tiek į centrifugos modulius cobas p471, tiek ir į pagrindinius pre-analitinius modulius cobas p512);</p> <p>2.2. 2x Centrifugavimo moduliai - 2x cobas p471</p> <p>2.3. 3x Mėgintuvėlių atidarymo moduliai - 2x cobas p512 ir 1x cobas p701</p> <p>2.4. 3x Mėgintuvėlių uždarymo moduliai - 1x cobas p701 (kamšteliais), 2x</p>
---	---

	<p>spausdinimo poreikį) arba keli (ne mažiau kaip po 1 kiekvienai darbo vietai);</p> <p>3.4. Išoriniai brūkšninių kodų skaitytuvai (prie analizatorių bei kompiuterizuotų darbo vietų);</p> <p>3.6. Vandens valymo įrenginys (-iai) (jei darbui/įrangai reikalingas didesnio švarumo lygio vanduo nei yra paruošiamas ir tiekiamas nuomininko patalpose (t. y. 2-o švarumo lygio)).</p> <p><i>Pastaba. Sistemą sudaranti įranga turės būti išdėstyta apytiksliai 14,0 m ilgio ir 7,8-8,0 m pločio plote, įskaičiuojant reikalingas aptarnavimo/praėjimo zonas bei atsižvelgiant į susipažinimo su patalpa vizito metu nurodytą instaliavimo vietą bei suteiktą informaciją, kad šiuo metu esanti automatizuota sistema naujos Sistemos instaliavimo metu dirbs, nebus išmontuota. Įrangos išdėstymą ir galimas išimtis būtina derinti su laboratorija. Preanalizės / ėminių įdėjimo modulis/-iai turi būti išdėstyti (-i) arčiau ėminių bei tyrimų registracijos vietos (nurodytos susipažinimo su patalpa vizito metu).</i></p>	<p>p512 (folija);</p> <p>2.5. 1x Mėginių archyvavimo ir saugojimo modulis - cobas p701</p> <p>2.6. Mėginių transportavimo linija - CCM.</p> <p>3. Kartu su sistema bus pateikti visi reikalingi sistemos darbą ir valdymą pilnai užtikrinantys papildomi įrenginiai, įskaitant, tačiau neapsiribojant:</p> <p>3.1. Tarpinė programinė įranga (Middleware), (kitai vadinama Sistemos programa - cobas Infinity) skirta automatizuotiems sistemos procesams valdyti bei užtikrinti duomenų apsaugą tarp analizatorių ir laboratorinės informacinės sistemos (LIS) bei gebanti kaupti duomenis.</p> <p>3.2. Kompiuteriai, įskaitant ne mažiau kaip 3 pilnai kompiuterizuotas (su nauja kompiuterine aparatūrine įranga ir instaliuota ir suderinama su sistemos tarpine duomenų valdymo programa (cobas Infinity)) darbo vietas);</p> <p>3.3. Pakankamo galingumo nepertraukiamo maitinimo šaltiniai, pajėgūs eliminuoti didelius elektros įtampos svyravimus ir užtikrinti, kad, esant elektros tinklo įtampos svyravimams ar dingus elektros energijos tiekimui, visi pradėti ir sistemoje vykstantys procesai būtų įvykdyti, tyrimų rezultatai išsaugoti (pridedamas atitinkamas tiekėjo patvirtinimas);</p> <p>3.4. Spausdintuvai bus vienas, apjungiantis visą įrangą ir jo pajėgumas pilnai užtikrina visą spausdinimo poreikį (spausdintuvų kasečių tiekimą bus užtikrintas sistemos tiekėjo);</p> <p>3.4. Išoriniai brūkšninių kodų skaitytuvai (prie analizatorių bei kompiuterizuotų darbo vietų);</p> <p>3.6. Vandens valymo įrenginys Milli-Q-HX-700SD.</p> <p>Sistemą sudaranti įranga bus išdėstyta apytiksliai 14,0 m ilgio ir 7,8-8,0 m pločio plote, įskaičiuojant reikalingas aptarnavimo/praėjimo zonas bei atsižvelgiant į susipažinimo su patalpa vizito metu nurodytą instaliavimo vietą bei suteiktą informaciją, kad šiuo metu esanti automatizuota sistema naujos Sistemos instaliavimo metu dirbs, nebus išmontuota. Preanalizės / ėminių įdėjimo moduliai yra išdėstyti arčiau ėminių bei tyrimų registracijos vietos (nurodytos susipažinimo su patalpa vizito metu).</p> <p><i>LSMUKK_laboratorijos_planas.pdf - psl. nr. 2-3</i> <i>cobas_p471_vartotojo_gidas_v3.0_EN.pdf - psl. nr. 11, 49, 132</i> <i>cobas_p512_vartotojo_gidas_v4.0_EN.pdf - psl. nr. 23-24, 49</i> <i>cobas_p701_vartotojo_gidas_v13.1_EN.pdf - psl. nr. 41-43, 55, 241</i></p>
--	--	---

		<i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 11, 606</i> <i>Milli-Q naudotojo vadovas.pdf</i> <i>cobas_pro_v3.3pdf - psl. nr. 265, 267, 271</i> <i>Tiekejo deklaracija. Pdf</i>
1.3.	Siūlomi analizatoriai turi turėti galimybę atjungus nuo sistemos dirbti visiškai autonomiškai ir pilnai užtikrinti 1.4.5 punkte nurodytą tyrimų atlikimo našumą.	Siūlomi analizatoriai cobas pro (c503, e801, ISE) turi galimybę atjungus nuo sistemos dirbti visiškai autonomiškai ir pilnai užtikrinti 1.4.5 punkte nurodytą tyrimų atlikimo našumą. <i>cobas_pro_v3.3.pdf - psl. nr. 81, 82, 197, 548</i>
1.4.	Sistemą sudarantys analizatoriai bei papildomi moduliai/papildoma įranga turi būti nauji (nenaudoti), sujungti (ties mechaniniu, ties programiniu būdu) į bendrą automatinę sistemą, kuri turi būti pajėgi visiškai automatizuotai, be papildomo operatoriaus įsikišimo, užtikrinti dvikryptį ėminių/mėginių transportavimą tarp analizatorių ir archyvavimo/saugojimo modulio bei vienkryptį arba dvikryptį transportavimą tarp kitų sistemos modulių bei atlikti funkcijas, nurodytas 1.4.1–1.4.18 punktuose:	Sistemą sudarantys analizatoriai bei papildomi moduliai/papildoma įranga siūlomi nauji (nenaudoti), sujungti (ties mechaniniu (CCM linija), ties programiniu būdu (cobas Infinity)) į bendrą automatinę sistemą, kuri yra pajėgi visiškai automatizuotai, be papildomo operatoriaus įsikišimo, užtikrinti dvikryptį ėminių/mėginių transportavimą tarp analizatorių cobas Pro ir archyvavimo/saugojimo modulio cobas p701 bei vienkryptį transportavimą tarp kitų sistemos modulių bei atlikti funkcijas, nurodytas 1.4.1–1.4.18 punktuose: <i>LSMUKK_laboratorijos_planas.pdf - psl. nr. 2</i>
1.4.1.	<ol style="list-style-type: none"> Įdėtų į sistemą ėminių atpažinimas; Užsakytų tyrimų identifikavimas; Mėgintuvėlio tipo įvertinimas. Esant mėgintuvėlio tipo neatitikimui (užsakytiems tyrimams atlikti), turi būti galimybė patvirtinti / atmesti. Atmestas mėgintuvėlis turi būti grąžinamas į netinkamų tyrimams atlikti mėgintuvėlių surinkimo vietą; Ėminių atpažinimas pagal mėginio paruošimo poreikį ir jų paskirstymas – nukreipimas į centrifugavimo modulį (jei reikalingas centrifugavimas) arba nukreipimas į analizatorius ((jei centrifugavimas nereikalingas (ėminiai su arba be kamšteliais))); Ėminių/ mėginių transportavimas. 	<ol style="list-style-type: none"> Įdėtų į cobas p471 ar cobas p512 ėminių atpažinimas; Užsakytų tyrimų identifikavimas cobas p471 ar cobas p512; Mėgintuvėlio tipo įvertinimas cobas p471 ar cobas p512. Esant mėgintuvėlio tipo neatitikimui (užsakytiems tyrimams atlikti), yra galimybė, pagal nustatytas mėginių rūšiavimo taisykles cobas infinity sistemoje, išrūšiuoti tokį mėginį į netinkamų tyrimams atlikti mėgintuvėlių surinkimo vietą cobas p512 mėginių išdavimo modulyje. Ėminių atpažinimas pagal mėginio paruošimo poreikį ir jų paskirstymas – nukreipimas į centrifugavimo modulį (jei reikalingas centrifugavimas) arba nukreipimas į analizatorius ((jei centrifugavimas nereikalingas (ėminiai su arba be kamšteliais))). Mėginio centrifugavimo poreikis gali būti nustatomas pagal nustatytą mėgintuvėlio tipą. Mėginiai su kamšteliais dedami į cobas p471 modulį, o mėginiai be kamštelių dedami į cobas p512 modulį; Ėminių/ mėginių transportavimas.

		<p><i>cobas_p471_vartotojo_gidas_v3.0_EN.pdf - psl. nr. 56, 63-65, 73</i> <i>cobas_p512_vartotojo_gidas_v4.0_EN.pdf - psl. nr. 63, 67, 23</i> <i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 1489-1490</i></p>
1.4.2.	<p>Automatinis ėminių centrifugavimas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Būtinai ne mažiau kaip 2 centrifugavimo moduliai – centrifugos (autonomiškos - veikiančios nepriklausomai viena nuo kitos), kiekvienoje centrifugoje viename cikle talpinant ne mažiau kaip 76 (septyniasdešimt šešis) mėgintuvėlius, arba turi būti pasiūlyta tiek centrifugavimo modulių - centrifugų, kad užtikrintų ne mažesnę nei pageidaujamą (nurodytą techninėje specifikacijoje, t. y. ne mažiau kaip 76x2) centrifuguojamų mėgintuvėlių skaičių vienu metu. Centrifugos išcentrinės jėgos (RCF) keitimo ribos – ne siauresnės nei 1200–2500 x g (turi būti galimybė išcentrinę jėgą keisti pagal poreikį). <i>Pastaba. Centrifugavimo parametrų parinkimas bus taikomas atsižvelgiant į metodinius tyrimo atlikimo reikalavimus bei naudojamų mėgintuvėlių gamintojų rekomendacijas.</i> 2. Visas procesas – ėminių atvykimas į centrifugą, centrifugavimas, paruoštų mėginių išsiuntimas į transportavimo liniją turi būti pilnai automatizuotas; 3. Turi būti galimybė sistemoje esančias centrifugas, esant poreikiui, naudoti nepriklausomai nuo sistemos/autonomiškai arba tiekėjas turi pasiūlyti papildomą atitinkamų nurodytų parametrų (viename cikle talpinant ne mažiau kaip 76 (septyniasdešimt šešis) mėgintuvėlius) atskirą centrifugą. 	<p>Automatinis ėminių centrifugavimas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Siūlomi 2 centrifugavimo moduliai cobas p471 – centrifugos (autonomiškos - veikiančios nepriklausomai viena nuo kitos), kiekvienoje centrifugoje viename cikle talpinant ne mažiau kaip 76 (septyniasdešimt šešis) mėgintuvėlius. Centrifugos išcentrinės jėgos (RCF) keitimo riba iki 5845 x g (yra galimybė išcentrinę jėgą keisti pagal poreikį). <i>Pastaba. Centrifugavimo parametrų parinkimas gali būti taikomas atsižvelgiant į metodinius tyrimo atlikimo reikalavimus bei naudojamų mėgintuvėlių gamintojų rekomendacijas.</i> cobas p471 nustato mėgintuvėlio tipą ir pagal nustatytas taisykles cobas Infinity sistema parenka reikiamą centrifugavimo programą. 2. Visas procesas – ėminių atvykimas į centrifugą, centrifugavimas, paruoštų mėginių išsiuntimas į transportavimo liniją yra pilnai automatizuotas; 3. Siūlome papildomą atitinkamų nurodytų parametrų (viename cikle talpinant 90 mėgintuvėlių) atskirą centrifugą (Ohaus FC5816). Centrifuga siūloma su 4 pozicijų rotoriumi, į kurį telpa 2 vnt. laikiklių su 27 mėginių vietomis (kodas 30553139) ir 2 vnt. laikiklių su 18 mėginių vietų (kodas 30553140), iš viso 90 vietų mėginams. <p><i>LSMUKK_laboratorijos_planas.pdf - psl. nr. 2</i> <i>cobas_p471_vartotojo_gidas_v3.0_EN.pdf - psl. nr. 11, 43-44, 67, 246</i> <i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v12.pdf - psl. nr. 1489-1490</i> <i>Ohaus_centrifugos_vv.pdf</i> <i>Laikikliai.pdf - psl. nr. 1, 4</i></p>
1.4.3.	<p>Mėgintuvėlių atidarymas (kamštelį ar užsandinimo nuėmimas, atsukimas) ir mėgintuvėlių uždarymas (kamštelį uždėjimas/užsandinimas):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sistemos mėgintuvėlių atidarymo funkcija: <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Atidarymas turi būti atliekamas kiekvienam mėgintuvėliui individualiai; 1.2. Turi būti galimybė pakartotinai atidaryti kiekvieną mėgintuvėlį tiek automatizuotu (sistemoje), tiek rankiniu būdu; 2. Sistemos mėgintuvėlių uždarymo funkcija: 	<p>Mėgintuvėlių atidarymas (kamštelį ar užsandinimo nuėmimas, atsukimas) ir mėgintuvėlių uždarymas (kamštelį uždėjimas/užsandinimas):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sistemos mėgintuvėlių atidarymo funkcija: <ol style="list-style-type: none"> 1.1. cobas p512 ir cobas p701 turi galimybę atidaryti/atsukti kamštelių kiekvienam mėgintuvėliui individualiai; 1.2. cobas p701 mėginių archyvavimo modulis turi galimybę pakartotinai atidaryti kiekvieną mėgintuvėlį tiek automatizuotu (sistemoje), tiek rankiniu

	<p>2.1. Uždarymas turi būti atliekamas kiekvienam mėgintuvėliui individualiai;</p> <p>2.2. Uždaryti mėgintuvėliai turi būti tinkami saugojimui/ archyvavimui (šaldytuve);</p> <p>2.3. Uždarymas turi būti sandarus (mėgintuvėliai turi būti tinkami saugiai pernešti į kitą darbo vietą);</p> <p>2.4. Esant poreikiui, pakartotinai (ne pirmą kartą) automatizuotu (sistemoje) ar rankiniu būdu atidaryto mėgintuvėlio pakartotinas uždarymas ir grąžinimas atgal saugojimui į sistemos mėginių archyvavimo ir saugojimo modulį (-ius);</p> <p>3. Mėgintuvėlių atidarymo ir mėgintuvėlių uždarymo moduliai turi dirbti tokiu pajėgumu, kad užtikrintų 1.4.6. punkte nurodytą sistemos pralaidumo našumą. (<i>Pateikti šių modulių našumo įrodymus</i>).</p>	<p>būdu; cobas p512 mėginių pre-analitinis modulis turi galimybę pakartotinai atidaryti kiekvieną mėgintuvėlį rankiniu būdu;</p> <p>2. Sistemos mėgintuvėlių uždarymo funkcija:</p> <p>2.1. cobas p701 ir cobas p512 kiekvienam mėgintuvėliui individualiai;</p> <p>2.2. Uždaryti mėgintuvėliai yra tinkami saugojimui/ archyvavimui (šaldytuve);</p> <p>2.3. Uždarymas yra sandarus (mėgintuvėliai yra tinkami saugiai pernešti į kitą darbo vietą);</p> <p>2.4. cobas p701 turi galimybę, esant poreikiui, pakartotinai (ne pirmą kartą) automatizuotu (sistemoje) ar rankiniu būdu atidarytą mėgintuvėlį pakartotinai uždaryti ir grąžinti atgal saugojimui į sistemos mėginių archyvavimo ir saugojimo modulį cobas p701;</p> <p>3. Mėgintuvėlių atidarymo ir mėgintuvėlių uždarymo moduliai gali dirbti tokiu pajėgumu, kad užtikrintų 1.4.6. punkte nurodytą sistemos pralaidumo našumą. Dviejų pre-analitinių modulių cobas p512 bendras maksimalus našumas (įskaitant ir mėgintuvėlių atidarymo/atkimšimo funkciją) yra 2800m/h (2x1400m/h); Mėginių archyvavimo modulio cobas p701 maksimalus našumas (mėgintuvėlių uždarymui) yra 760m/h;</p> <p><i>LSMUKK_laboratorijos_planas.pdf - psl. nr. 2</i> <i>cobas_p512_vartotojo_gidas_v4.0_EN.pdf - psl. nr. 46, 184, 47, 319</i> <i>cobas_p512_techinė_specifikacija_EN.pdf - psl. nr. 2</i> <i>cobas_p701_vartotojo_gidas_v13.1_EN.pdf - psl. nr. 43, 49, 75, 79-82, 84, 64-68, 54"</i></p>
1.4.4.	<p>Mėginių archyvavimas ir saugojimas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mėginių archyvavimo ir saugojimo modulis (-iai) turi talpinti ne mažiau kaip 20 000 (dvidešimt tūkstančių) mėgintuvėlių; 2. Mėgintuvėlių archyvavimas ir saugojimas turi būti ne žemesnėje kaip +2°C bei ne aukštesnėje kaip +8°C temperatūroje; 3. Automatinis mėgintuvėlių pašalinimas iš mėginių archyvavimo ir saugojimo modulio (-ių), priklausomai nuo nustatyto saugojimo laiko trukmės (turi būti galimybė nustatymus pagal poreikį keisti); 4. Automatinis mėgintuvėlio identifikavimas ir, esant poreikiui, išsiuntimas atgal į liniją ar analizatorius; 5. Mėginių archyvavimo ir saugojimo modulis (-iai) turi dirbti tokiu pajėgumu, kad užtikrintų 1.4.6 punkte nurodytą sistemos pralaidumo 	<p>Mėginių archyvavimas ir saugojimas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mėginių archyvavimo ir saugojimo modulis cobas p701 gali talpinti 27060 mėgintuvėlių; 2. Mėgintuvėlių archyvavimo ir saugojimo temperatūra gali būti nustotoma +6°C (+/-2°C); 3. Automatinis mėgintuvėlių pašalinimas iš mėginių archyvavimo ir saugojimo modulio cobas p701, priklausomai nuo nustatyto saugojimo laiko trukmės (galimybė nustatymus pagal poreikį keisti); 4. Automatinis mėgintuvėlio identifikavimas ir, esant poreikiui, išsiuntimas atgal į CCM liniją ar analizatorius cobas pro;

	<p>našumą. (<i>Pateikti šio (-ų) modulio (-ų) našumo įrodymus</i>).</p>	<p>5. Mėginių archyvavimo ir saugojimo modulis cobas p701 gali dirbti tokiu pajėgumu, kad užtikrintų 1.4.6 punkte nurodytą sistemos pralaidumo našumą. Mėginių archyvavimo modulio cobas p701 maksimalus našumas yra 760m/h;</p> <p><i>cobas_p701_vartotojo_gidas_v13.1_EN.pdf - psl. nr. 41-42, 84, 49-50, 78, 130-131, 54</i></p>
1.4.5.	<p>Reikalavimai sistemos tyrimų atlikimo našumui:</p> <p>1. Sistemą sudarančių analizatorių bendras (suminis) našumas yra ne mažiau kaip 3600 (trys tūkstančiai šeši šimtai) klinikinės chemijos tyrimų per valandą, ne mažiau kaip 400 (keturi šimtai) imunocheminių tyrimų per valandą.</p> <p><i>Pastaba: Siūlomų sistemos analizatorių našumas turi būti pakankamas užtikrinti nepertraukiamą visų tyrimų atlikimą vienu metu, atsižvelgiant į tai, kad dalis tyrimų bus atliekami dviem analizatoriais vienu metu bei atsižvelgiant į 1.4.6 punkte reikalaujamą sistemos pralaidumą (būtinai atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).</i></p>	<p>Siūlomą cobas pro sistemą sudaro: 2 vnt. klinikinės chemijos analizatoriaus modulių c 503, 2 vnt. imunochemijos analizatoriaus modulių e 801, 2 vnt. analizatoriaus modulių ISE.</p> <p>c 503 našumas 1000 testų/valandą e 801 našumas 300 testų/valandą ISE našumas 900 testų/valandą</p> <p>Klinikinės chemijos analizatorių bendras našumas yra 3800 testų/valandą. Imunochemijos analizatorių bendras našumas yra 600 testų/valandą.</p> <p>Siūlomų sistemos analizatorių našumas yra pakankamas užtikrinti nepertraukiamą visų tyrimų atlikimą vienu metu, atsižvelgiant į tai, kad dalis tyrimų bus atliekami dviem analizatoriais vienu metu bei atsižvelgiant į 1.4.6 punkte reikalaujamą sistemos pralaidumą (tiekejo deklaracija).</p> <p><i>cobas_pro_v3.3.pdf - psl. nr. 265, 268, 272</i> <i>Tiekėjo deklaracija. pdf</i></p>
1.4.6.	<p>Reikalavimai sistemos pralaidumui:</p> <p>1. Sistemos pralaidumas turi būti ne mažesnis kaip 500 (penki šimtai) mėgintuvėlių per valandą. Išimtys:</p> <ol style="list-style-type: none"> Šis reikalavimas netaikomas atskiram mėgintuvėlių pakartotinio atidarymo moduliui. Jo pralaidumas turi būti ne mažiau 20 proc. bendro pralaidumo; Jeigu nėra atskiro mėgintuvėlių pakartotinio atidarymo modulio, tai mėgintuvėlių atidarymo, taip pat uždarymo bei mėginių archyvavimo modulių pralaidumas turi būti 20 proc. didesnis nei nurodytas (t. y. ne mažiau 600 mėgintuvėlių per valandą). Jeigu mėgintuvėliai neišsiunčiami į archyvavimo modulį iki kol 	<p>Reikalavimai sistemos pralaidumui:</p> <p>1. Siūlomos sistemos pralaidumas yra ne mažesnis kaip 500 (penki šimtai) mėgintuvėlių per valandą.</p> <p>Bendras maksimalus dviejų automatizuotų centrifugavimo modulių cobas p471 pralaidumas 600 mėgintuvėlių per valandą (2x 300m/h, centrifugavimo laikas 10min.);</p> <p>Bendras maksimalus dviejų pre-analitinių modulių cobas p512 pralaidumas 2800 mėgintuvėlių per valandą (2x 1400m/h);</p> <p>Maksimalus CCM mėgintuvėlių transportavimo linijos pralaidumas 2500 mėgintuvėlių per valandą;</p>

	<p>gaunamas galutinis tyrimo rezultatas, 20 proc. didesnio pralaidumo reikalavimas netaikomas.</p> <p><i>Pastaba: Orientacinis mėgintuvėlių kiekis per parą 4000–5000 mėgintuvėlių.</i></p> <p>2. Siūloma sistema turi būti pajėgi išlaikyti reikalaujamą (ne mažiau 500 mėgint./val.) pralaidumą visą sutarties laikotarpį (būtinas atitinkamas tiekėjo patvirtinimas).</p>	<p>Bendras maksimalus dviejų analizatorių cobas Pro pralaidumas 2000 mėgintuvėlių per valandą (2 vnt. mėginių įdėjimo/paskirstymo moduliai (angl. sample supply unit), kurių vieno našumas yra 200 stovelių/valandą (viename stovelyje telpa 5 mėginiai));</p> <p>Maksimalus arhyvavimo modulio cobas p701 pralaidumas 760 mėgintuvėlių per valandą;</p> <p>Išimtys:</p> <p>b. Siūloma sistema neturi atskiro mėgintuvėlių pakartotinio atidarymo modulio (šis funkcionalumas yra intergruotas į mėgintuvėlių archyvavimo modulį cobas p701), tai mėgintuvėlių atidarymo, taip pat uždarymo bei mėginių archyvavimo modulio cobas p701 maksimalus pralaidumas yra 760 mėgintuvėlių per valandą.</p> <p>2. Siūloma sistema yra pajėgi išlaikyti reikalaujamą (ne mažiau 500 mėgint./val.) pralaidumą visą sutarties laikotarpį (tiekejo deklaracija).</p> <p><i>cobas_p471_techinė_specifikacija_EN.pdf - psl. nr. 2</i> <i>cobas_p512_techinė_specifikacija_EN.pdf - psl. nr. 2</i> <i>cobas_CCM_techinė_specifikacija_EN.pdf - psl. nr. 2</i> <i>cobas_pro_v3.3.pdf - psl. nr. 264</i> <i>cobas_p701_vartotojo_gidas_v13.1_EN.pdf - psl. nr. 54</i> <i>cobas_pro_sample_racks.pdf - psl. nr. 1</i> <i>Tiekejo deklaracija. pdf</i></p>
1.4.7.	<p>Sistema ir visi sistemą sudarantys analizatoriai turi būti pritaikyti visus Techninės specifikacijos 1 priede įvardintus tyrimus atlikti iš įvairaus tūrio ir diametro sveikatos priežiūros įstaigoms skirtų mėgintuvėlių, įskaitant 13x75 mm ir 13x100 mm dydžių mėgintuvėlius, o taip pat Sistema ir analizatoriai, kurie atliks Techninės specifikacijos 1 priede įvardintus šlapimo tyrimus, turi būti pritaikyti tirti mėginius iš 16x100 mm dydžio mėgintuvėlių.</p>	<p>Siūloma sistema ir visi sistemą sudarantys cobas Pro analizatoriai yra pritaikyti visus Techninės specifikacijos 1 priede įvardintus tyrimus atlikti iš įvairaus tūrio ir diametro sveikatos priežiūros įstaigoms skirtų mėgintuvėlių, įskaitant 13x75 mm ir 13x100 mm dydžių mėgintuvėlius, o taip pat Sistema ir cobas Pro analizatoriai, kurie atliks Techninės specifikacijos 1 priede įvardintus šlapimo tyrimus, yra pritaikyti tirti mėginius iš 16x100 mm dydžio mėgintuvėlių.</p> <p><i>cobas_pro_v3.3.pdf - psl. nr. 90, 92</i> <i>Kvalifikuotų mėgintuvėlių sąrašas_v2.23.pdf</i> <i>cobas_p471_vartotojo_gidas_v3.0_EN.pdf - psl. nr. 247-248</i> <i>cobas_p512_vartotojo_gidas_v4.0_EN.pdf - psl. nr. 327</i> <i>cobas_CCM_techinė_specifikacija_EN.pdf - psl. nr. 2</i></p>

		<i>cobas_p701_vartotojo_gidas_v13.1_EN.pdf - psl. nr. 43, 90, 92</i>
1.4.8.	Sistemą sudarantys analizatoriai taip pat turi tirti mėginius iš specialių gamintojo nurodytų vienkartinį mėginių indelių (mėginių indeliai turi būti pateikiami kartu su reagentais bei papildomomis priemonėmis).	Sistemą sudarantys analizatoriai tiria mėginius iš specialių vienkartinį mėginių indelių Micro-Sample Cup. Mėginių indeliai bus pateikiami kartu su reagentais bei papildomomis priemonėmis (tiekejo deklaracija). <i>cobas_pro_v3.3.pdf - psl. nr. 92</i> <i>Tiekejo deklaracija. pdf</i>
1.4.9.	Turi būti galimybė mėgintuvėlius/ mėginių indelius į sistemos analizatorius įdėti rankiniu būdu.	Yra galimybė mėgintuvėlius/ mėginių indelius į sistemos analizatorius įdėti rankiniu būdu. <i>cobas_pro_v3.3.pdf - psl. nr. 337, 338</i>
1.4.10.	Sistema ir sistemą sudarantys analizatoriai privalo turėti nepertraukiamo (nestabdant sistemos darbo) ėminių/ mėginių papildymo funkciją.	Sistema ir sistemą sudarantys analizatoriai turi nepertraukiamo (nestabdant sistemos darbo) ėminių/ mėginių papildymo funkciją. <i>cobas_pro_v3.3.pdf - psl. nr. 337, 403</i> <i>cobas_p471_vartotojo_gidas_v3.0_EN.pdf - psl. nr. 44, 48, 55-56</i> <i>cobas_p512_vartotojo_gidas_v4.0_EN.pdf - psl. nr. 156-159</i> <i>cobas_p701_vartotojo_gidas_v13.1_EN.pdf - psl. nr. 44</i>
1.4.11.	Sistema privalo turėti skubių mėginių paskirstymo (suteikiant pirmenybę linijoje) funkciją arba dirbti tokiu pajėgumu, kad užtikrintų skubių tyrimų atlikimą per numatytą ¹ arba tyrimų metodikose dėl tyrimo ypatybių nurodytą laiką, bei sistemą sudarantys analizatoriai turi turėti skubių mėginių tyrimo funkciją. ¹ Atsižvelgiant į galiojančių LR SAM įsakymų reikalavimus, skubių tyrimų (skubūs tyrimai sudaro apie 20–30 proc. visų tyrimų) atlikimo laikas turi būti ne ilgesnis nei 1,5 val. nuo <u>ėminio paėmimo</u> , o troponino koncentracijos kraujyje tyrimo atveju - ne ilgesnis nei 1 val. nuo ėminio paėmimo) (<i>būtinai atitinkamas tiekėjo patvirtinimas</i>).	Sistema turi skubių mėginių paskirstymo (suteikiant pirmenybę linijoje) funkciją. cobas Infinity mėginių valdymo sistema gali pažymėti mėginio užsakymą (mėgintuvėlį) kaip prioritetinį (angl. STAT) ir automatizuotoje linijoje suteikti prioritetą. Prioritetas suteikiamas mėginių paruošimo sistemoje cobas p512 mėginių skirstymo/išdavimo modulyje (angl. output sorter) išsiuntimui į CCM mėginių transportavimo liniją be eilės laukimo (sukuriamą dinaminę skubių mėginių išrūšiavimo vieta (angl. STAT workplace arba angl. STAT dedicated RFM, valdoma cobas infinity) dedikuota tik skubiems mėginiams, tokiu būdu skubiems mėginiams nereikės laukti eilėje kol bus išsiusti į automatizuotą liniją CCM), tada mėginys keliauja CCM linija tiesiai į reikiamą analizatorių, o atvykus mėginiui į analizatorių cobas Pro mėginiui suteikiamas prioritetas pipetavimui be eilės laukimo (rutininiai mėginiai laukia pipetavimo eilės analizatoriaus mėginių buferyje angl. MSB). Toliau mėginys keliauja į sekantį tikslą (analizatorius, archyvas, kt.).

		<p>Kaip alternatyva, skubūs mėginiai gali būti centrifuguojami rankiniu būdu (su papildomai siūloma centrifuga) ir po centrifugavimo operatoriaus pagalba įdedami į pagrindinį pre-analitinį modulį cobas p512 (į dedikuotą skubių mėginių įdėjimo vietą). Tokiu būdu skubūs mėginiai įgyja pirmenybę linijoje.</p> <p>Atsižvelgiant į galiojančių LR SAM įsakymų reikalavimus, skubių tyrimų (skubūs tyrimai sudaro apie 20–30 proc. visų tyrimų) atlikimo laikas turi būti ne ilgesnis nei 1,5 val. nuo ėminio paėmimo, o troponino koncentracijos kraujyje tyrimo atveju - ne ilgesnis nei 1 val. nuo ėminio paėmimo). Kartu pateikiami reagentų metodiniai lapai su nurodytu reakcijos laiku visų tyrimų, įvardintų LR SAM įsakyme, atlikimo laikas mažesnis arba lygus 10 minučių (tiekejo deklaracija).</p> <p><i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 797, 923-1036</i> <i>cobas_p512_vartotojo_gidas_v4.0_EN.pdf - psl. nr. 49-51, 62, 205, 183</i> <i>cobas_p512_serviso_vadovas_v2.2_EN.pdf - psl. nr. 449, 453, 519-520</i> <i>cobas_pro_v3.3.pdf - psl. nr. 180</i> <i>cobas_pro_HIM_V2.0_SW03-01.pdf – psl. nr. 139, 140</i> <i>100.Troponinas.pdf - psl. nr. 1</i> <i>18.CRB.pdf - psl. nr. 2</i> <i>11.Bilirubinas bendras.pdf - psl. nr. 2</i> <i>12.Bilirubinas tiesioginis.pdf - psl. nr. 2</i> <i>3.Amilaze.pdf - psl. nr. 2</i> <i>38.Kasos amilaze.pdf - psl. nr. 2</i> <i>47.Lipaze.pdf - psl. nr. 2</i> <i>5.AST.pdf - psl. nr. 2</i> <i>4.ALT.pdf - psl. nr. 2</i> <i>57.Sarmine fosfataze.pdf - psl. nr. 2</i> <i>24.GGT.pdf - psl. nr. 2</i> <i>58.59.Slapalas, slapalas slapime.pdf - psl. nr. 2</i> <i>39.40.Kreatininas serume, slapime.pdf - psl. nr. 2</i> <i>Tiekejo deklaracija. pdf</i></p>
1.4.12.	Sistema turi turėti mėginių rūšiavimo į atskirą padėklą, esant analizatorių klaidoms (pvz., gedimas, veiklos sutrikimas ar pan.), funkciją.	Pre-analitinė sistema cobas p512 kartu su mėginių valdymo sistema cobas Infinity, pagal iš anksto nustatytas taisykles, gali išrūšiuoti mėginius į atskirą padėklą, esant analizatorių klaidoms (pvz., gedimas, veiklos sutrikimas ar

		<p>pan.). Cobas Pro analizatoriai turi galimybę išsiųsti informaciją apie analizatoriaus statusą į cobas Infinity mėginių valdymo sistemą, tada cobas Infinity, gavus signalą apie cobas Pro analizatoriaus gedimą, veiklos sutrikimą ar pan., gali maskuoti šį cobas Pro analizatorių ir nesiųsti mėginių į analizatorių, o gali juos išrūšiuoti š atskirą padėklą pre-analitinėje sistemoje cobas p512.</p> <p><i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 136-142, 1317-1318, 1582-1585</i> <i>cobas_p512_vartotojo_gidas_v4.0_EN.pdf - psl. nr. 48, 59, 66</i></p>
1.4.13.	<p>Sistema ir/arba sistemą sudarantys analizatoriai turi turėti ir vykdyti mėginių lipemijos, hemolizės, bilirubino (angl. <i>icterus</i>) indeksų nustatymo funkciją. Jeigu šią funkciją turi tik klinikinės chemijos analizatoriai, jie turi užtikrinti ne tik visų mėginių klinikinės chemijos tyrimams, bet taip pat ir mėginių imunocheminiams tyrimams (pagal poreikį, atsižvelgiant į metodinius reikalavimus) lipemijos, hemolizės, bilirubino (angl. <i>icterus</i>) indeksų nustatymą (būtinai atitinkamas tiekėjo patvirtinimas).</p>	<p>Sistema ir/arba sistemą sudarantys analizatoriai vykdo mėginių lipemijos, hemolizės, bilirubino (angl. <i>icterus</i>) indeksų nustatymo funkciją. Klinikinės chemijos ir imunocheminiai analizatoriai užtikrina visų klinikinės chemijos ir imunocheminių tyrimų (pagal poreikį, atsižvelgiant į metodinius reikalavimus) lipemijos, hemolizės, bilirubino (angl. <i>icterus</i>) indeksų nustatymą.</p> <p><i>Tiekejo deklaracija. pdf</i> <i>cobas_pro_v3.3.pdf - psl. nr. 407, 986, 987, 988</i></p>
1.4.14.	<p>Sistema turi turėti: Atsižvelgiant į lipemijos, hemolizės, bilirubino (angl. <i>icterus</i>) indekso dydį ir kiekvieno tyrimo metodinius reikalavimus - įspėjimo, arba atskirų tyrimų (ir klinikinės chemijos, ir imunochemijos) atlikimo/neatlikimo funkcijos parinkimo, arba automatinio rezultato išdavimo blokavimo (su galimybe, esant poreikiui, koreguoti rankiniu būdu) sistemos programoje galimybę.</p>	<p>Mėginių valdymo sistema cobas Infinity turi galimybę įvertinti lipemijos, hemolizės, bilirubino (angl. <i>icterus</i>) indekso dydį pagal kiekvieno tyrimo metodinius reikalavimus ir gali atitinkamai pažymėti tyrimo rezultato statusą (įspėjimą - pvz. angl. High hemolytic SI, Medium icteric SI ir kt.). Papildomai cobas Infinity, pagal iš anksto nustatytas taisykles, gali automatiškai blokuoti toki tyrimo rezultatą (su galimybe, esant poreikiui, koreguoti rankiniu būdu).</p> <p><i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 819-824, 303, 311-312, 1356-1362</i></p>
1.4.15.	<p>Sistema ir/arba sistemą sudarantys analizatoriai (ir klinikinės chemijos, ir imunochemijos) turi turėti mėginio lygio/kiekio, krešulio bei burbulų aptikimo funkciją.</p>	<p>Sistema ir/arba sistemą sudarantys analizatoriai (ir klinikinės chemijos, ir imunochemijos) turi mėginio lygio/kiekio, krešulio bei burbulų aptikimo funkciją.</p> <p><i>cobas_pro_v3.3.pdf - psl. nr. 265, 268, 271, 814</i></p>

1.4.16.	Reagentų ir kitų priemonių įdėjimas/papildymas turi būti atliekamas nestabdant sistemą sudarančių analizatorių darbo bei tyrimų atlikimo. Šis reikalavimas netaikomas papildomoms priemonėms/ papildomiems tirpalams, kurie keičiami retai (ne dažniau kaip 1 kartą /savaite) bei jų keitimą galima įvykdyti analizatoriaus priežiūros metu.	Reagentų ir kitų priemonių įdėjimas/papildymas atliekamas nestabdant sistemą sudarančių analizatorių darbo bei tyrimų atlikimo. Papildomų priemonių/ papildomų tirpalų, kurie keičiami retai (ne dažniau kaip 1 kartą /savaite), keitimasis atliekamas analizatoriaus priežiūros metu. <i>cobas_pro_v3.3.pdf - psl. nr. 322, 323, 324, 325, 430, 435, 590</i>
1.4.17.	Sistemos analizatoriai turi teikti informaciją apie reagentus: serijos numerį, galiojimo laiką, stabilumą analizatoriuje, galimų/likusių atlikti iš kiekvienos reagento talpos tyrimų kiekį ar reagento tūrį/lygį ir/ar kt.	Sistemos analizatoriai cobas pro teikia informaciją apie reagentus: serijos numerį (angl. Lot No.), galiojimo laiką (angl. Expiry Date), stabilumą analizatoriuje (angl. Total on Board), galimų/likusių atlikti iš kiekvienos reagento talpos tyrimų kiekį (angl. Remaining). <i>cobas_pro_v3.3.pdf - psl. nr. 237, 284, 426, 427, 358, 359, 360</i>
1.4.18.	Analizatoriuose turi būti integruota kokybės kontrolės programa, teikianti kokybės kontrolės tyrimų rezultatus, skaičiuojanti pagrindinius statistinius rodiklius ir vaizduojanti rezultatus grafiškai.	Analizatoriuose yra integruota kokybės kontrolės programa, teikianti kokybės kontrolės tyrimų rezultatus, skaičiuojanti pagrindinius statistinius rodiklius ir vaizduojanti rezultatus grafiškai (angl. QC chart). <i>cobas_pro_v3.3.pdf - psl. nr. 483, 484, 492</i>
1.5.	Sistemą sudarantys analizatoriai ir papildomi moduliai turi būti CE sertifikuoti bei žymimi CE ženklu (<i>kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti galiojančių dokumentų, liudijančių sistemą sudarančių analizatorių CE sertifikavimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių reikalavimus arba pagal In vitro diagnostikos medicinos prietaisų direktyvos 98/79/EC reikalavimus, bei galiojančių dokumentų, liudijančių sistemą sudarančių papildomų modulių žymėjimą CE ženklu, kopijas</i>).	Sistemą sudarantys analizatoriai ir papildomi moduliai yra CE sertifikuoti bei žymimi CE ženklu. Kartu su pasiūlymu konkursui pateikiamos galiojančių dokumentų, liudijančių sistemą sudarančių analizatorių CE sertifikavimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių reikalavimus arba pagal In vitro diagnostikos medicinos prietaisų direktyvos 98/79/EC reikalavimus, bei galiojančių dokumentų, liudijančių sistemą sudarančių papildomų modulių žymėjimą CE ženklu, kopijos. <i>Folderis CE Tiekejo deklaracija. pdf</i>
1.6.	Kartu su pasiūlymu turi būti pateiktos elektroninės (anglų kalba), o laimėjimo atveju kartu su įranga spausdintos Sistemos ir ją sudarančių analizatorių	Kartu su pasiūlymu pateikiamos elektroninės (anglų kalba), o laimėjimo atveju kartu su įranga bus pateiktos spausdintos Sistemos ir ją sudarančių

	naudojimo instrukcijos (vartotojo vadovai) anglų ir lietuvių kalbomis (būtinas atitinkamas tiekėjo patvirtinimas).	analizatorių naudojimo instrukcijos (vartotojo vadovai) anglų ir lietuvių kalbomis. <i>cobas_pro_v3.3.pdf</i> <i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf</i> <i>obas_p471_vartotojo_gidas_v3.0_EN.pdf</i> <i>cobas_p512_vartotojo_gidas_v4.0_EN.pdf</i> <i>cobas_p701_vartotojo_gidas_v13.1_EN.pdf</i> <i>Tiekejo deklaracija. pdf</i>
1.7.	Kartu su pasiūlymu turi būti pateiktas brėžinys su pavaizduotu siūlomu sprendimu (pateiktas siūlomos automatizuotos laboratorinės sistemos išdėstymas, užimamas plotas, išmatavimai). Turi būti atsižvelgta į pastabą, pateiktą 1.2. punkte.	Kartu su pasiūlymu pateikiamas brėžinys su pavaizduotu siūlomu sprendimu (pateiktas siūlomos automatizuotos laboratorinės sistemos išdėstymas, užimamas plotas, išmatavimai). Atsižvelgta į pastabą, pateiktą 1.2. punkte. <i>LSMUKK_laboratorijos_planas.pdf - psl. nr. 2-3</i>
2.	Reikalavimai Sistemos programinei įrangai	
2.1.	<p>Suderinamumas su LIS:</p> <p>Siūloma Sistema ir jos programinė įranga turi būti techniškai ir programiškai suderinami integravimui į LSMU ligoninėje Kauno klinikose (toliau – Kauno klinikos) veikiančią eLab laboratorinę informacinę sistemą (toliau tekste - LIS):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tiekėjas privalo kartu su pasiūlymu konkursui pateikti Sistemos komunikacijos protokolą (angl. „Interface manual“), kuriame detalčiai pateikiama visa informacija, kaip siūloma Sistema gali būti sujungta su išorinėmis sistemomis. 2. Siūloma Sistema turi turėti galimybę ASTM arba HL7 standarto protokolu keistis informacija su perkančiosios organizacijos LIS. Sistema turi automatiškai nuskaityti tyrimų užsakymus, o tyrimų atlikimo rezultatus automatiškai perduoti į LIS Ethernet tipo tinklu (10/100/1000BASE-T/TX), naudojant TCP/IP protokolą. Jeigu tiekėjo siūloma Sistema turi tik RS232 (COM PORT) jungtį, tiekėjas kartu su Sistema pateikia (įskaičiuoja į Sistemos kainą) RS232<->TCP/IP konverterį, kuris įgalina priimti tyrimų užsakymus ir perduoti tyrimų atlikimo rezultatus Ethernet tipo tinklu (10/100/1000BASE-T/TX), naudojant TCP/IP protokolą. Jeigu tiekėjo siūloma Sistema neturi galimybės tiesiogiai keistis informacija ASTM ir/arba HL7 standarto 	<p>Suderinamumas su LIS:</p> <p>Siūloma Sistema ir jos programinė įranga cobas Infinity gali būti techniškai ir programiškai suderinami integravimui į LSMU ligoninėje Kauno klinikose (toliau – Kauno klinikos) veikiančią eLab laboratorinę informacinę sistemą (toliau tekste - LIS):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tiekėjas kartu su pasiūlymu konkursui teikia cobas Infinity sistemos komunikacijos ASTM ir HL7 protokolus (angl. „HIM - Host Interface Manual“), kuriuose detalčiai pateikiama visa informacija, kaip siūloma Sistema gali būti sujungta su išorinėmis sistemomis. 2. Siūloma cobas Infinity sistema turi galimybę ASTM arba HL7 standarto protokolu keistis informacija su perkančiosios organizacijos LIS. Sistema gali automatiškai nuskaityti tyrimų užsakymus, o tyrimų atlikimo rezultatus automatiškai perduoti į LIS Ethernet tipo tinklu (10/100/1000BASE-T/TX), naudojant TCP/IP protokolą. 3. Pagal brūkšninių kodų skaitytuvu nuskenuotą mėginio kodą cobas Infinity sistema gali automatiškai nuskaityti arba pasirinkti iš tyrimų užsakymų informaciją apie konkrečius tyrimus, reikalingus padaryti iš mėginio, o atliktų tyrimų rezultatus su mėginio identifikaciniu kodu automatiškai nusiųsti į LIS.

<p>protokolu (-ais), kartu su Sistema turi būti pateiktas (įskaičiuotas į Sistemos kainą) kompiuteris su atitinkama programine įranga, įgalinanti keisti informaciją su perkančiosios organizacijos LIS ASTM standarto protokolu, kurio pagalba tyrimų užsakymai ir tyrimų atlikimo rezultatai turi būti automatiškai nuskaitomi ir perduodami į LIS Ethernet tipo tinklu (10/100/1000BASE-T/TX), naudojant TCP/IP protokolą. Pastaba: 2. p. reikalavimų atitikimo pagrindimui būtina kartu su pasiūlymu konkursui pateikti atitinkamą tiekėjo ir/arba gamintojo patvirtinimą, nurodant konkrečius siūlomos Sistemos komunikavimo parametrus.</p> <p>3. Pagal brūkšninių kodų skaitytuvu nuskenuotą mėginio kodą Sistema turi automatiškai nuskaityti arba pasirinkti iš tyrimų užsakymų informaciją apie konkrečius tyrimus, reikalingus padaryti iš mėginio, o atliktų tyrimų rezultatus su mėginio identifikaciniu kodu automatiškai nusiųsti į LIS. Pastaba: 3 p. reikalavimų atitikimo pagrindimui būtina kartu su pasiūlymu konkursui pateikti atitinkamą tiekėjo ir/arba gamintojo patvirtinimą).</p> <p>4. Pirkimo laimėjimo atveju Tiekėjas privalės savo jėgomis ir lėšomis:</p> <ul style="list-style-type: none"> 4.1. Teikti visokeriopą pagalbą, pateiktą Sistemą integruojant į perkančiosios organizacijos LIS 4.2. in vitro; 4.3. Dalyvauti Sistemos sąsajos su perkančiosios organizacijos LIS testavime ir/ar validavime. 4.4. Pateikti tiek ir tokios kompiuterinės įrangos (angl. hardware), kad ji užtikrintų sklandų programinės įrangos (angl. software) veikimą, įskaitant ir informacinių sistemų konfigūravimo duomenų atsarginių kopijų saugojimą ir aukštą patikimumą (įranga dubliuota). 4.5. Diegiamo sprendimo serveriai turi būti montuojami Perkančiosios organizacijos duomenų centre. Serveriai turi būti montuojami į Perkančiosios organizacijos turimą 19“ spintą, komplektuojami su bėgeliais, skirtais serverių ištraukimui iš serverinės spintos. Serveriai turi turėti dubliuotus maitinimo šaltinius bei dubliuotus aušintuvus ir vieno iš jų gedimas neturi sustabdyti tarnybinės stoties darbo. 	<p>4. Pirkimo laimėjimo atveju Tiekėjas įsipareigoja savo jėgomis ir lėšomis:</p> <ul style="list-style-type: none"> 4.1. Teikti visokeriopą pagalbą, pateiktą Sistemą integruojant į perkančiosios organizacijos LIS 4.2. in vitro; 4.3. Dalyvauti Sistemos sąsajos su perkančiosios organizacijos LIS testavime ir/ar validavime. 4.4. Pateikti tiek ir tokios kompiuterinės įrangos (angl. hardware), kad ji užtikrintų sklandų programinės įrangos (angl. software) veikimą, įskaitant ir informacinių sistemų konfigūravimo duomenų atsarginių kopijų saugojimą ir aukštą patikimumą (įranga dubliuota). 4.5. Diegiamo sprendimo serveriai bus montuojami Perkančiosios organizacijos duomenų centre. Serveriai bus montuojami į Perkančiosios organizacijos turimą 19“ spintą, komplektuojami su bėgeliais, skirtais serverių ištraukimui iš serverinės spintos. Serveriai turės dubliuotus maitinimo šaltinius bei dubliuotus aušintuvus ir vieno iš jų gedimas nesustabdys tarnybinės stoties darbo. <p><i>HIM_HL7_PSM8.0.pdf</i> <i>HIM_ASTM_PSM_10.0.pdf</i> <i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 1041-1042, 1072-1075, 1060, 1064, 1075-1076</i> <i>Tiekėjo deklaracija. pdf</i></p>
--	---

	<i>Pastaba: 4 p. reikalavimų atitikimo pagrindimui būtina kartu su pasiūlymu konkursui pateikti atitinkamą tiekėjo ir/arba gamintojo įsipareigojimą.</i>	
2.2.	<ol style="list-style-type: none"> Atlikus Sistemos programinės įrangos integraciją, į Kauno klinikų laboratorijos informacinę sistemą turi būti gaunami/ perduodami šie duomenys: <ol style="list-style-type: none"> Paciento duomenys (pavardė, vardas, gimimo data ar amžius, lytis, skyrius, ėminio paėmimo ir registracijos laikai; Tyrimų užsakymai; Tyrimų atsakymai (rezultatai) ir komentarai; Kita informacija, kurią Sistema gali perduoti pagal gamintojo instrukcijas. Tyrimų rezultatų peržiūra, pakartojimų, skiedimų užsakymas, validacija, mėginių paieška ir kt. vykdoma tarpinėje sistemos duomenų valdymo programoje (Middleware). 	<ol style="list-style-type: none"> Atlikus cobas Infinity sistemos programinės įrangos integraciją, į Kauno klinikų laboratorijos informacinę sistemą bus gaunami/ perduodami šie duomenys (paciento demografiniai ir užsakymo demografiniai gaunami/perduodami duomenys yra laisvai konfigūruojami/pasirenkami/sukuriama cobas Infinity sistemoje ir gali būti integruojami į duomenų apsiųtimo žinutes ASTM ar HL7 protokolu): <ol style="list-style-type: none"> Paciento duomenys (pavardė, vardas, gimimo data ar amžius, lytis, skyrius, ėminio paėmimo ir registracijos laikai; Tyrimų užsakymai; Tyrimų atsakymai (rezultatai) ir komentarai; Kita informacija, kurią Sistema gali perduoti pagal gamintojo instrukcijas. Tyrimų rezultatų peržiūra, pakartojimų, skiedimų užsakymas, validacija, mėginių paieška ir kt. vykdoma tarpinėje sistemos duomenų valdymo programoje cobas Infinity. <p><i>HIM_ASTM_PSM_10.0.pdf</i> <i>HIM_HL7_PSM8.0.pdf</i> <i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 94, 659-672, 272-288</i></p>
2.3.	Turi būti galimybė tarpinėje sistemos duomenų valdymo programoje (Middleware) kiekvienam darbuotojui prisijungti individualiai, tokiu būdu užtikrinant naudotojo atsekamumą).	<p>cobas Infinity turi galimybę kiekvienam darbuotojui prisijungti individualiai, tokiu būdu užtikrinant naudotojo atsekamumą.</p> <p><i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 623-638</i></p>
2.4.	Sistema ir sistemos analizatoriai turi atpažinti ir apdoroti mėgintuvėlius, žymimus 50 X 15 mm dydžio 1D, 128 standarto brūkšninio kodo etiketėmis.	<p>Sistema ir sistemos analizatoriai gali atpažinti ir apdoroti mėgintuvėlius, žymimus 50 X 15 mm dydžio 1D, 128 standarto brūkšninio kodo etiketėmis.</p> <p><i>cobas_p471_vartotojo_gidas_v3.0_EN.pdf - psl. nr. 28</i> <i>cobas_p512_vartotojo_gidas_v4.0_EN.pdf - psl. nr. 140, 142</i> <i>cobas_p701_vartotojo_gidas_v13.1_EN.pdf - psl. nr. 95</i> <i>cobas_p701_barkodu_specifikacijos.pdf - psl. nr. 5-6</i> <i>cobas_pro_v3.3.pdf - psl. nr. 109</i></p>

2.5.	Programinė įranga turi sekti ir nurodyti mėginio buvimo vietą, judėjimą sistemoje, atliktus veiksmus (pvz., centrifugavimas, skiedimas ir t.t.). Informacija turi būti matoma mėginio tyrimų rezultatų validacijos lange.	cobas Infinity gali sekti ir nurodyti mėginio buvimo vietą, judėjimą sistemoje, atliktus veiksmus (pvz., centrifugavimas, skiedimas ir t.t.). Informacija gali būti matoma mėginio tyrimų rezultatų validacijos lange. <i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 104-105, 155-158, 271, 844, 848-854</i>
2.6.	Programinė įranga turi nurodyti archyvavimo ir saugojimo modulyje esančių mėgintuvėlių pozicijas, kad būtų užtikrinta galimybė vykdyti mėgintuvėlių paiešką.	cobas Infinity gali nurodyti archyvavimo ir saugojimo modulyje esančių mėgintuvėlių pozicijas, kad būtų užtikrinta galimybė vykdyti mėgintuvėlių paiešką. <i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 337-341</i>
2.7.	Programinė įranga turi iškviesti mėgintuvėlį iš saugyklos (mėginių archyvavimo ir saugojimo modulio) - tyrimų pakartojimui, išėmimui iš sistemos, vizualiniam įvertinimui.	cobas Infinity gali iškviesti mėgintuvėlį iš saugyklos (mėginių archyvavimo ir saugojimo modulio cobas p701) - tyrimų pakartojimui, išėmimui iš sistemos, vizualiniam įvertinimui. <i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 337-341</i>
2.8.	Galimybė iš to paties mėgintuvėlio užsakyti: 1. Papildomus tyrimus; 2. Tyrimų pakartojimus.	cobas Infinity turi galimybę iš to paties mėgintuvėlio užsakyti: 1. Papildomus tyrimus; 2. Tyrimų pakartojimus. <i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 341, 1439</i>
2.9.	Turi būti automatinis (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo užsakymas ir atlikimas pagal nustatytas taisykles (pvz., rezultatui esant aukštesniam, nei nustatyta viršutinė matavimo riba), išskyrus jei tyrimo metodikoje nurodyta, kad mėginys negali būti skiedžiamas.	cobas Infinity turi galimybę automatiškai (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) užsakyti mėginio praskiedimą ir atlikimą pagal nustatytas taisykles (pvz., rezultatui esant aukštesniam, nei nustatyta viršutinė matavimo riba), išskyrus jei tyrimo metodikoje nurodyta, kad mėginys negali būti skiedžiamas. Tai gali būti atliekama taisyklių variklio pagalba nustatant pradines sąlygas, kintamuosius ir sekančius veiksmus. cobas Pro analizatorius turi galimybę atlikti automatinį praskiedimą. <i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 932, 945, 964, 307, 969, 999</i> <i>cobas_pro_v3.3.pdf - psl. nr. 404, 405</i> <i>Taip pat žiūrėti tyrimų metodinius lapus, skiltį ""Limits and ranges"</i>

2.10.	Sistemos (ir/arba analizatorių) programa turi leisti rankiniu būdu (operatoriui) užsakyti/parinkti mėginio papildomus automatinius praskiedimus iš to pačio mėgintuvėlio.	cobas Infinity leidžia rankiniu būdu (operatoriui) užsakyti/parinkti mėginio papildomus automatinius praskiedimus iš to pačio mėgintuvėlio. <i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 848, 853, 277-278</i> <i>cobas_pro_v3.3.pdf - psl. nr. 404, 405</i> <i>Taip pat žiūrėti tyrimų metodinius lapus, skiltį ""Limits and ranges"</i>
2.11.	Rankiniu būdu skiedžiant mėginį, turi būti galimybė (sistemos ir/arba atskirų sistemos analizatorių programoje) praskiedimo koeficientą užsakyti rankiniu būdu. Programa turi suskaičiuoti ir pateikti galutinį tyrimo rezultatą.	Rankiniu būdu skiedžiant mėginį, yra galimybė cobas Infinity sistemoje praskiedimo koeficientą užsakyti rankiniu būdu. Programa gali suskaičiuoti ir pateikti galutinį tyrimo rezultatą. <i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 278-279, 1326</i>
2.12.	Programa turi teikti informaciją apie tyrimų būklę (pvz., atlikta/neatlikta, vykdoma, skiedimas, pakartojimas ir t.t.).	cobas Infinity gali teikti informaciją apie tyrimų būklę (pvz., atlikta/neatlikta, vykdoma, skiedimas, pakartojimas ir t.t.). <i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 266, 295-297, 848</i>
2.13.	Turi būti galimybė realiu laiku kontroliuoti atliekamų tyrimų kokybę, vertinant tam pačiam pacientui kiekvieno naujai atlikto tyrimo rezultato nuokrypį (pokyti) (angl. <i>delta check</i>) per numatytą laiko intervalą (pagal nustatytas taisykles). Nuokrypiui viršijus leistinas ribas, sistemoje turi atsirasti nuoroda darbuotojui ir turi būti automatiškai stabdoma tyrimo validacija.	cobas Infinity turi galimybę realiu laiku kontroliuoti atliekamų tyrimų kokybę, vertinant tam pačiam pacientui kiekvieno naujai atlikto tyrimo rezultato nuokrypį (pokyti) (angl. <i>delta check</i>) per numatytą laiko intervalą (pagal nustatytas taisykles). Nuokrypiui viršijus leistinas ribas, sistemoje gali atsirasti nuoroda darbuotojui ir gali būti automatiškai stabdoma tyrimo validacija. <i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 699-703, 266, 272</i>
2.14.	Programinė įranga turi teikti informaciją apie skubius bei vėluojančius mėginius ir rezultatus. Turi būti galimybė nustatyti vėluojančių mėginių kriterijus.	navify Monitoring sistema (informacija gaunama iš cobas Infinity sistemos) gali teikti informaciją apie skubius bei vėluojančius mėginius ir rezultatus. Yra galimybė nustatyti vėluojančių mėginių kriterijus. <i>navify_Monitoring_vartotojo_vadovas_v1.7_EN.pdf - psl. nr. 57-59, 96-106</i>
2.15.	Turi būti galimybė sistemos programoje automatiniams rezultatų apskaičiavimui naudoti formules, kai galutinis tyrimo rezultatas apskaičiuojamas iš kelių kitų	cobas Infinity sistema turi galimybę automatiškai apskaičiuoti rezultatus, naudojant formules, kai galutinis tyrimo rezultatas apskaičiuojamas iš kelių kitų tyrimų rezultatų ar įsivedant rankiniu būdu (arba priimant iš

	tyrimų rezultatų ar įsivedant rankiniu būdu (arba priimant iš Laboratorinės informacinės sistemos) papildomus duomenis (pvz., paros šlapimo kiekį).	Laboratorinės informacinės sistemos) papildomus duomenis (pvz., paros šlapimo kiekį). Tai galima atlikti taisyklių variklio (angl. rule engine) pagalba, nustatant pradines sąlygas, kintamuosius ir sekančius veiksmus. <i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 921-1036</i>
2.16.	Rezultatų validavimo lange turi būti matomi ne mažiau kaip: paciento duomenys (pavardė, vardas, gimimo data ar amžius, lytis ir kt.), skyrius, ėminio paėmimo ir registracijos, tyrimų atlikimo laikai, validuojamų tyrimų rezultatų referentinės (pamatinės) ribos, kritinės ribos, mėginio lipemijos, bilirubino (<i>icterus</i>), hemolizės indeksai, to paties paciento ankstesnių tyrimų rezultatai (turi būti galimybė nustatyti rodomų rezultatų periodą arba galimybė matyti ne mažiau kaip 5 tos pačios rūšies buvusių tyrimų rezultatus).	cobas Infinity sistema suteikia galimybę pasirinkti/susikurti norimą matyti informaciją rezultatų validavimo lange, tačiau ne mažiau kaip: paciento duomenys (pavardė, vardas, gimimo data, lytis ir kt.), skyrius, ėminio paėmimo ir registracijos, tyrimų atlikimo laikai, validuojamų tyrimų rezultatų referentinės (pamatinės) ribos, kritinės ribos, to paties paciento ankstesnių tyrimų rezultatai (turi būti galimybė matyti ne mažiau kaip 5 tos pačios rūšies buvusių tyrimų rezultatus). Paciento demografiniai ir užsakymo duomenys yra laisvai pasirenkami/konfigūruojami/sukuriami (galima susikurti norimus laukus ir juos susieti su gaunama/išsiunčiama informacija su LIS) ir gali būti priskiriami ir atvaizduojami vartotojui rezultatų patvirtinimo lange. Mėginio lipemijos, bilirubino (<i>icterus</i>), hemolizės indeksai gali būti atvaizduojami kaip tyrimo ar rezultato aliarmas arba kaip komentaras. <i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 659-672, 1151-1154, 846-854, 311-312, 271</i> <i>HIM_ASTM_PSM_10.0.pdf</i> <i>HIM_HL7_PSM8.0.pdf</i> <i>2.16_Validacijos_langas_v1.png</i> <i>2.16_Validacijos_langas_v2.pdf</i>
2.17.	1. Turi būti galimybė atlikti tyrimo rezultato <u>automatinį validavimą</u> pagal laboratorijoje sukurtas taisykles, atsižvelgiant į (ne mažiau kaip): 1.1. Referentinius (pamatinius) intervalus; 1.2. Tyrimo analitinės (matavimo) ribas; 1.3. Pacientų amžių, lytį; 1.4. Rezultatų nuokrypių (pagal sukurtas taisykles) per numatytą laiko intervalą (angl. <i>delta check</i>) leistinas ribas; 1.5. Nurodytas kritines (ekstremaliai mažas ar didelės) reikšmes; 1.6. Hemolizės, lipemijos, bilirubino (<i>icterus</i>) lygį mėginyje. 2. Turi būti galimybė taisykles (vertinimo kriterijus) sukurti kiekvienam tyrimui atskirai.	1. cobas Infinity gali atlikti tyrimo rezultato automatinį validavimą pagal laboratorijoje sukurtas taisykles, atsižvelgiant į (ne mažiau kaip): 1.1. Referentinius (pamatinius) intervalus; 1.2. Tyrimo analitinės (matavimo) ribas; 1.3. Pacientų amžių, lytį; (tyrimo ribas galima nustatyti skirtingiems pacientų amžiams ir lytims atskirai); 1.4. Rezultatų nuokrypių (pagal sukurtas taisykles) per numatytą laiko intervalą (angl. <i>delta check</i>) leistinas ribas; 1.5. Nurodytas kritines (ekstremaliai mažas ar didelės) reikšmes;

		<p>1.6. Hemolizės, lipemijos, bilirubino (icterus) lygį mėginyje (pagal tyrimo rezultato statusą/aliarmą susijusį su serumo indeksų įtaka tyrimui, pvz. angl. High hemolytic SI, Medium Icteric SI)</p> <p>2. cobas Infinity turi galimybę taisykles (vertinimo kriterijus) sukurti kiekvienam tyrimui atskirai.</p> <p><i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 817-824, 690-697, 699-703, 303-314</i></p>
2.18.	<p>Tarpinėje duomenų valdymo sistemoje (Sistemos programoje) turi būti galimybė atlikti tyrimo rezultato <u>rankinį validavimą</u>.</p> <p>Rankinis validavimas turi būti taikomas (ne mažiau kaip):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rezultatams, kurie neatitiko automatinio validavimo taisyklių; 2. Sudėtinių ar skaičiuojamų pagal formulę tyrimų (kai galutinis tyrimo rezultatas sudarytas iš kelių atskirų tyrimų rezultatų) rezultatams, jei nors vienas rezultatas neatitinka automatinio validavimo taisyklių; 3. Esant analizatoriaus (-ių) įspėjimams/pranešimams dėl klaidų, trukdžių atsiradimo analizės metu. 	<p>cobas Infinity turi galimybę atlikti tyrimo rezultato rankinį validavimą. Rankinis validavimas gali būti taikomas (ne mažiau kaip):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rezultatams, kurie neatitiko automatinio validavimo taisyklių - sistema automatiškai blokuoja tokius rezultatus; 2. Sudėtinių ar skaičiuojamų pagal formulę tyrimų (kai galutinis tyrimo rezultatas sudarytas iš kelių atskirų tyrimų rezultatų) rezultatams, jei nors vienas rezultatas neatitinka automatinio validavimo taisyklių; Norint automatiškai blokuoti ir rankiniu būdu patvirtinti/validuoti tokį rezultatą, reikia sukurti taisyklę (naudojant taisyklių variklį (angl. rule engine), nustatant pradines sąlygas (angl. conditions), parenkant atitinkamus kintamuosius (angl. variables) ir taisyklių veiksmus (angl. rule action)), kuri patikrintų ar kitų tyrimų rezultatai yra gauti ir ar jie atitinka/neatitinka automatinio validavimo taisykles. 3. Esant analizatoriaus (-ių) įspėjimams/pranešimams dėl klaidų, trukdžių atsiradimo analizės metu (blokuojant rezultatą pagal analizatoriaus aliarmą prie rezultato). <p><i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 817, 819-822, 923, 932-974, 975-1003, 1021-1036</i></p>
2.19.	<p>Sistemos programa turi leisti prie mėginio tyrimų rezultatų įrašyti pastabas, komentarus.</p>	<p>cobas Infinity turi galimybę prie mėginio tyrimų rezultatų įrašyti pastabas, komentarus.</p> <p><i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 775-780, 853-854</i></p>
2.20.	<p>Sistemos programa turi turėti funkciją dalinai ištirtus mėginius (pvz., jei tyrimas/-ai tą dieną pilnai neatliekamas/-i) ir nepradėtus tirti mėginius pagal poreikį išsiųsti į mėginių archyvavimo ir saugojimo modulį.</p>	<p>cobas Infinity sistema valdo mėginių judėjimą automatizuotoje sistemoje mėginių valdymo variklio pagalba (angl. SWFE - sample workflow engine). Yra galimybė sukurti skirtingus mėginių judėjimo scenarijus (angl.</p>

		<p>workflow), taikant įvairias taisykles (angl. rule engine). cobas Infinity gali dalinai ištirtus mėginius (pvz., jei tyrimas/-ai tą dieną pilnai neatliekamas/-i) ir nepradėtus tirti mėginius pagal poreikį išsiųsti į mėginių archyvavimo ir saugojimo modulį cobas p701. Tai galima atlikti sukuriant papildoma mėginių judėjimo scenarijų su taisyklių rinkiniu, jei mėginio užsakyme yra šiuo metu neatliekami tyrimai (tyrimai užmaskuoti tam tikrame analizatoriuje ar jo modulyje (visi ar tik keli pasirinktinai)), mėginys turi būti siunčiamas į cobas p701.</p> <p><i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 1431-1608</i></p>
2.21.	Sistemos programa turi leisti mėginius filtruoti pagal tyrimų rūšį, matyti neatliktus tyrimus ir išsikviesti mėginius iš saugyklos šių tyrimų atlikimui.	<p>cobas Infinity sistema suteikia galimybę pasirinkti/susikurti norimą matyti informaciją mėginių peržiūros ir rezultatų validavimo languose. Sistema leidžia mėginius filtruoti pagal tyrimų rūšį, matyti neatliktus tyrimus ir išsikviesti mėginius iš saugyklos šių tyrimų atlikimui.</p> <p><i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 96-99, 612-620, 713-717, 212, 215-216, 337-341, 271</i> <i>2.21_filtruoti_neatliktus.png</i> <i>2.21_filtruoti_pagal_tyrimu_grupes.png</i></p>
2.22.	Sistemos programa turi leisti atlikti ėminių ir jiems atliktų tyrimų rezultatų paiešką pagal ėminio kodą, vardą bei pavardę, gimimo datą, skyrių, datą ir kitus programos gamintojo pateikiamus kriterijus.	<p>cobas Infinity sistema suteikia galimybę pasirinkti norimą matyti informaciją mėginių peržiūros ir rezultatų validavimo languose. Sistema leidžia atlikti ėminių ir jiems atliktų tyrimų rezultatų paiešką pagal ėminio kodą, vardą bei pavardę, gimimo datą, skyrių, datą ir kitus programos gamintojo pateikiamus kriterijus.</p> <p><i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 94-99, 124-125, 130-131, 612-620, 215-216</i> <i>2.22_paieska_pagal_kriterijus.png</i></p>
2.23.	Turi būti teikiama informacija (sistemos ir/arba atskirų sistemos analizatorių programoje) apie tyrimų kalibraciją ir jos tinkamumą, atlikimo laiką.	<p>cobas Infinity sistema gali teikti informaciją apie tyrimų kalibraciją ir jos tinkamumą, atlikimo laiką.</p> <p><i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 267-268, 401-403, 423 kalibracijos.png</i> <i>cobas_pro_v3.3.pdf - psl. nr. 473, 823, 1027</i></p>

2.24.	<p>Automatizuotas pilnas kokybės kontrolės valdymas sistemos programoje - turi būti integruota kokybės kontrolės programa, teikianti kokybės kontrolės tyrimų rezultatus, skaičiuojanti pagrindinius statistinius rodiklius ir vaizduojanti rezultatus grafiškai:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Programinė įranga turi leisti įvesti bei, esant reikalui, koreguoti kokybės kontrolės duomenis (pavadinimą, lygį, serijos nr. ir t.t), gamintojo pateiktas ribas, vidurkį, standartinį nuokrypį (arba programa turi apskaičiuoti šiuos parametrus automatiškai pagal pateiktus duomenis); 2. Programinė įranga turi skaičiuoti pasirinkto laikotarpio kontrolinių rezultatų vidurkį, standartinį nuokrypį, variacijos koeficientą; 3. Kokybės kontrolės rezultatai turi būti pateikiami grafiškai (Levey-Jennings grafikai); 4. Programinė įranga turi leisti vartotojui įvesti savo vidaus kokybės kontrolės vertinimo kriterijus (Westgard taisyklės); 5. Turi būti galimybė viename ekrane matyti/ lyginti ne mažiau kaip 2-jų vienodų analizatorių tų pačių tyrimų kokybės kontrolės rezultatus, grafinius vaizdus. 6. Programinė įranga turi turėti įspėjimo, tyrimų užsakymo sistemoje priėmimo/atlikimo blokavimo (pasirinktinai) funkciją, jei kokybės kontrolės rezultatai nepriimtini (nepatenka į reagentų gamintojo nustatytas ir patvirtintas leistinas ribas ar kt.). Netinkami rezultatai turi būti pažymimi; 7. Programinė įranga turi leisti nepriimtinius kokybės kontrolės rezultatus patvirtinti rankiniu būdu; 8. Programinė įranga turi leisti nepriimtinius kokybės kontrolės rezultatus pašalinti arba deaktivuoti rankiniu būdu. Šiems veiksmams atlikti turi būti papildomi saugos reikalavimai (suteikiamos teisės). Galimybė įrašyti priežastį (komentarą); 9. Turi būti galimybė spausdinti kokybės kontrolės rezultatus bei jų (tam tikrų numatytų laiko periodų, pasirinktų kontrolės serijos numerių ir kitų pasirinkimų) statistinius duomenis, grafikus; 10. Turi būti galimybė perkelti kokybės kontrolės duomenis į išorines duomenų laikmenas, eksportuoti į kitus Kauno klinikų Laboratorinės Medicinos klinikos turimus įrenginius / kompiuterius. 	<p>Automatizuotas pilnas kokybės kontrolės valdymas cobas Infinity sistemoje - yra integruotas kokybės kontrolės valdymo funkcionalumas, teikiantis kokybės kontrolės tyrimų rezultatus, skaičiuojantis pagrindinius statistinius rodiklius ir vaizduojantis rezultatus grafiškai:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Programinė įranga leidžia įvesti bei, esant reikalui, koreguoti kokybės kontrolės duomenis (pavadinimą, lygį, serijos nr. ir t.t), gamintojo pateiktas ribas, vidurkį, standartinį nuokrypį; 2. Programinė įranga gali skaičiuoti pasirinkto laikotarpio kontrolinių rezultatų vidurkį, standartinį nuokrypį, variacijos koeficientą; 3. Kokybės kontrolės rezultatai gali būti pateikiami grafiškai (Levey-Jennings grafikai); 4. Programinė įranga leidžia vartotojui įvesti savo vidaus kokybės kontrolės vertinimo kriterijus (Westgard taisyklės); 5. Turi būti galimybė viename ekrane matyti/ lyginti ne mažiau kaip 2-jų vienodų analizatorių tų pačių tyrimų kokybės kontrolės rezultatus, grafinius vaizdus. 6. Programinė įranga turi įspėjimo, tyrimų užsakymo sistemoje priėmimo/atlikimo blokavimo (pasirinktinai) funkciją, jei kokybės kontrolės rezultatai nepriimtini (nepatenka į reagentų gamintojo nustatytas ir patvirtintas leistinas ribas ar kt.). Tokie kokybės kontrolės rezultatai pažymimi aliarmu (angl. error) ir tada pasirinktinai (pagal nustatytas taisykles arba rankiniu būdu) gali būti maskuojami atitinkami tyrimai, taip blokuojant tyrimo atlikimą analizatoriuje arba tyrimo atlikimas yra galimas, bet rezultatas yra blokuojamas (reikalinga operatoriaus rankinė validacija). Papildomai operatorius pagrindiniame lange gali gauti pranešimą apie tyrimo kokybės kontrolės rezultatą su aliarmu - klaida (angl. error). 7. Programinė įranga leidžia nepriimtinius kokybės kontrolės rezultatus patvirtinti (angl. accept) rankiniu būdu; 8. Programinė įranga leidžia nepriimtinius kokybės kontrolės rezultatus deaktivuoti (angl. reject) rankiniu būdu. Šiems veiksmams atlikti turi būti papildomi saugos reikalavimai (suteikiamos teisės). Yra galimybė įrašyti priežastį (komentarą); 9. Turi būti galimybė spausdinti kokybės kontrolės rezultatus bei jų (tam tikrų numatytų laiko periodų, pasirinktų kontrolės serijos numerių ir kitų pasirinkimų) statistinius duomenis, grafikus;
-------	---	---

		<p>10. Turi būti galimybė perkelti kokybės kontrolės duomenis į išorines duomenų laikmenas, eksportuoti į kitus Kauno klinikų Laboratorinės Medicinos klinikos turimus įrenginius / kompiuterius.</p> <p><i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 449-455, 457-459, 429-431, 424-426, 410-412, 462-473, 404-405, 463-466, 89, 91, 403-404, 414-415, 425-426, 415-416</i> <i>2.24_Deaktyvuotas_QC_rezultatas_su_komentaru.png</i></p>
2.25.	<p>Sistemos programa turi leisti stebėti esminius Sistemos našumo rodiklius: mėgintuvėlių srauto kiekį/val. (pasirinktu laiku), mėgintuvėlių kiekį per parą, skubių ir planinių sąraše nurodytų tyrimų ar jų grupių atlikimo laiką, pakartojimų skaičių, lipemijos, hemolizės, krešulių atvejų skaičių.</p>	<p>cobas Infinity ir navify Monitoring programos/sistemos leidžia stebėti esminius Sistemos našumo rodiklius: mėgintuvėlių srauto kiekį/val. (pasirinktu laiku) - cobas Infinity sistemoje sukuriant papildomą mėginių stebėjimo langą ir filtruojant mėginius pasirinktos datos ir laiko; mėgintuvėlių kiekį per parą - navify Monitoring sistemoje analizatorių pralaidumo valdiklis (angl. instrument throughput widget); skubių ir planinių sąraše nurodytų tyrimų ar jų grupių atlikimo laiką - navify Monitoring sistemoje TAT valdiklis (angl. Turnaround time widget); pakartojimų skaičių, lipemijos, hemolizės, krešulių atvejų skaičių - navify Monitoring kritinių rezultatų valdiklis, parenkant atitinkamus rezultatų aliarmus/statusus (angl.out of range results widget).</p> <p><i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 96-99, 612-620, 215-216</i> <i>2.25_mėginių_srautas_per_lval.png</i> <i>navify_Monitoring_vartotojo_vadovas_v1.7_EN.pdf - psl. nr. 54-56, 93-95, 64-66, 112-121, 60-61, 107-108</i></p>
2.26.	<p>Programa turi automatinio būdu reguliuoti analizatorių apkrovimą, t. y. tolygiai paskirstyti ėminius (jei tie patys tyrimai atliekami dviem analizatoriais).</p>	<p>cobas Infinity mėginių valdymo variklis (angl. sample workflow engine) gali automatinio būdu reguliuoti analizatorių apkrovimą, t. y. tolygiai paskirstyti ėminius (jei tie patys tyrimai atliekami dviem analizatoriais) (angl. load balancing).</p> <p><i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 1478</i></p>
2.27.	<p>Sistemos ir/arba sistemos analizatorių programa turi suteikti operatoriui galimybę atskirame ekrane arba iš vienos darbo vietos stebėti visų sistemą</p>	<p>navify Control (Braco OpSpace) sistema suteikia operatoriui galimybę iš vienos darbo vietos stebėti visų sistemą sudarančių modulių/įrenginių</p>

	sudarančių modulių/įrenginių būklę, teikti informaciją apie sistemą sudarančių modulių/įrenginių klaidas.	valdymo kompiuterių ekranus (nuotoliniu būdu), tokiu būdu stebėti visų sistemą sudarančių modulių/įrenginių būklę, gali teikti informaciją apie sistemą sudarančių modulių/įrenginių klaidas. <i>navify_Control.pdf</i> <i>OpSpace_Brochure_2020.pdf</i> <i>ospace_specsheets.pdf</i> <i>ospace_UserGuide.pdf</i>
2.28.	Sistemos programa turi turėti funkciją rankiniu ar automatinio būdu atjungti (deaktyvuoti) atskirus analizatorius ar tam tikrus tyrimus, kad būtų išvengta tyrimų atlikimo ir/arba išrūšiavimo konkretiems analizatoriams.	cobas Infinity turi funkciją rankiniu ar automatinio būdu atjungti (deaktyvuoti) atskirus analizatorius ar tam tikrus tyrimus, kad būtų išvengta tyrimų atlikimo ir/arba išrūšiavimo konkretiems analizatoriams. Tai gali būti atliekama analizatorių/modulių ar pavienių tyrimų maskavimu cobas Infinity sistemoje maskuojant rankiniu būdu arba sukuriant taisykles automatiniam maskavimui). <i>cobas_infinity_vartotojo_vadovas_v11.2.pdf - psl. nr. 136-142, 921-1036</i>
2.29.	Sistemos ir analizatorių programinė įranga turi turėti nuotolinio serviso priežiūros modulį, leidžiantį nuotoliniu būdu įvertinti analizatorių ir visos sistemos/kitos įrangos būklę, atlikti gedimų diagnostiką ir pašalinti nedidelius sutrikimus. <i><u>Pastaba:</u> Reikalavimas taikomas vadovaujantis Aplinkos apsaugos kriterijų taikymo, vykdant žaliuosius pirkimus, tvarkos aprašo, patvirtinto 2011 m. birželio 28 d. įsakymu D1-508 „Dėl Aplinkos apsaugos kriterijų taikymo, vykdant žaliuosius pirkimus, tvarkos aprašo patvirtinimo“ 4.4.4.1 papunkčiu (savarankiškai nustatomi aplinkos apsaugos kriterijai, prekei tiekti sunaudojama mažiau gamtos išteklių).</i>	Sistemos ir analizatorių programinė įranga turi nuotolinio serviso priežiūros modulį, leidžiantį nuotoliniu būdu įvertinti analizatorių ir visos sistemos/kitos įrangos būklę, atlikti gedimų diagnostiką ir pašalinti nedidelius sutrikimus. <i>Services_module_for_navify_Integrator_FAQ_with_Fortimanager.pdf</i>
2.30.	Nuomotojas yra atsakingas už Sistemos programinės įrangos nepriekaištingą veikimą, programos atnaujinimą bei už Sistemos integracijos veikimą visą sutarties galiojimo laikotarpį (<i>būtinai atitinkamas tiekėjo patvirtinimas</i>).	Tiekėjas yra atsakingas už Sistemos programinės įrangos nepriekaištingą veikimą, programos atnaujinimą bei už Sistemos integracijos veikimą visą sutarties galiojimo laikotarpį. <i>Tiekėjo deklaracija. pdf</i>
3.	Reikalavimai tyrimams	
3.1.	Tyrimo metodikos, reagentų (tame tarpe ir kontrolinių medžiagų, kalibratorių) aprašymai anglų ir lietuvių kalbomis kartu su pasiūlymu konkursui turi būti	Tyrimo metodikos, reagentų (tame tarpe ir kontrolinių medžiagų, kalibratorių) aprašymai anglų ir lietuvių kalbomis kartu su pasiūlymu

	pateikti elektronine, o laimėjimo atveju – spausdinta forma (būtinas atitinkamas tiekėjo patvirtinimas).	konkursui pateikiami elektronine, o laimėjimo atveju bus pateikti spausdinta forma. <i>Tiekejo deklaracija. pdf</i>
3.2.	<p>1 priede išvardintiems tyrimams turi būti pateiktos numanomos/tikėtinos rezultatų vertės ar gamintojo rekomenduojami referentiniai (pamatiniai) dydžiai suaugusiems, taip pat ir vaikams, jeigu jie yra skirtingi ir nurodomi gamintojo (pateikiama kartu su pasiūlymu konkursui).</p> <p><i>Pastaba. Jeigu įrangos gamintojas yra atlikęs klinikines studijas su vaikų ir/ar naujagimių tiriamųjų grupe, numanomos/tikėtinos rezultatų vertės ar gamintojo rekomenduojami referentiniai (pamatiniai) dydžiai turi būti pateikiami kartu su pasiūlymu konkursui.</i></p>	<p>1 priede išvardintiems tyrimams pateikiamos numanomos/tikėtinos rezultatų vertės ir gamintojo rekomenduojami referentiniai (pamatiniai) dydžiai suaugusiems, taip pat ir vaikams, jeigu jie yra skirtingi ir nurodomi gamintojo (pateikiama kartu su pasiūlymu konkursui).</p> <p>Klinikinės studijos su vaikų ir/ar naujagimių tiriamųjų grupe, numanomos/tikėtinos rezultatų vertės ir gamintojo rekomenduojami referentiniai (pamatiniai) dydžiai pateikiami kartu su pasiūlymu konkursui.</p> <p><i>Taip pat žiūrėti tyrimų metodinius lapus, skiltį "Expected values"</i> <i>Estey M.P. et al. CLSI CALIPER data of pediatric reference intervals.pdf</i> <i>Paediatric reference intervals for TSH, FT4, Testosterone,E2.pdf</i> <i>T.61. AST; ALT; ALP; Heiduk M. et al. pediatric reference intervals.pdf</i> <i>Reference Ranges for Adults and Children.pdf</i></p>
3.3.	Tyrimo rezultatai turi būti pateikiami SI sistemos matavimo vienetais (arba nurodytais pageidaujamais) arba tyrimo rezultatų perskaičiavimui turi būti pateikiami perskaičiavimo į SI sistemos matavimo vienetus (ar nurodytus) koeficientai (išimtyis nurodytos skiltyje <i>Specialieji reikalavimai tyrimui</i>).	<p>Tyrimo rezultatai pateikiami SI sistemos matavimo vienetais arba tyrimo rezultatų perskaičiavimui pateikiami perskaičiavimo į SI sistemos matavimo vienetus (ar nurodytus) koeficientai. Šie koeficientai (jeigu taikoma) yra nurodyti tyrimų metodiniuose lapuose, skiltyse "Calculation".</p> <p><i>Žiūrėti tyrimų metodinius lapus, skiltį "Calculation"</i></p>
4.	Reikalavimai reagentams bei papildomoms tyrimo priemonėms	
4.1.	Turi būti pateiktos visos pagal gamintojo rekomendacijas 1 priede nurodytų tyrimų (tame tarpe ir mėginių lipemijos, hemolizės, bilirubino (angl. <i>icterus</i>) indeksų nustatymo) atlikimui ir rezultatų pateikimui reikalingos sudedamosios priemonės: reagentai, reagentų ir mėginių skiedikliai (jei reikalingi tyrimo atlikimui, mėginių praskiedimui), kalibratoriai, kontrolinės medžiagos, mėgintuvėliai (jeigu tyrimo atlikimui reikalingi specialūs), plovikliai, specialūs valikliai, specialūs antgaliai, ir/ar bet kokios kitos gamintojo nurodytos priemonės (būtinas atitinkamas tiekėjo patvirtinimas).	<p>Bus pateikiamos visos pagal gamintojo rekomendacijas 1 priede nurodytų tyrimų (tame tarpe ir mėginių lipemijos, hemolizės, bilirubino (angl. <i>icterus</i>) indeksų nustatymo) atlikimui ir rezultatų pateikimui reikalingos sudedamosios priemonės: reagentai, reagentų ir mėginių skiedikliai (jei reikalingi tyrimo atlikimui, mėginių praskiedimui), kalibratoriai, kontrolinės medžiagos, mėgintuvėliai (jeigu tyrimo atlikimui reikalingi specialūs), plovikliai, specialūs valikliai, specialūs antgaliai, ir/ar bet kokios kitos gamintojo nurodytos priemonės.</p> <p><i>Tiekejo deklaracija. pdf</i></p>

4.2.	Kontrolinės medžiagos turi būti ne mažiau nei 2-jų lygių (jeigu gamintojas rekomenduoja, turi būti pateikiama ir daugiau lygių), skirtos siūlomiems analizatoriams ir pritaikytos 1 priede nurodytų tyrimų atlikimui. Turi būti galimybė ne mažiau 50 proc. tyrimų vidaus kokybės kontrolei naudoti nepriklausomų trečiųjų šalių pagamintas vidaus kokybės kontrolės medžiagas, pritaikytas siūlomiems analizatoriams ir tyrimų metodams (jeigu tam pačiam analizatoriui galimi keli skirtingi to paties tyrimo metodai).	Kontrolinės medžiagos yra ne mažiau nei 2-jų lygių (pagal gamintojo rekomendacijas), skirtos siūlomiems analizatoriams ir pritaikytos 1 priede nurodytų tyrimų atlikimui. Yra galimybė ne mažiau 50 proc. tyrimų vidaus kokybės kontrolei naudoti nepriklausomų trečiųjų šalių (pvz. gamintojo BioRad arba kito gamintojo) pagamintas vidaus kokybės kontrolės medžiagas, pritaikytas siūlomiems analizatoriams ir tyrimų metodams (jeigu tam pačiam analizatoriui galimi keli skirtingi to paties tyrimo metodai). <i>Klinikinės chemijos reagentų metodiniuose lapuose žiūrėti skiltį "Materials required (but not provided)"</i> <i>Imunochemijos kontrolinių medžiagų metodiniuose lapuose žiūrėti skiltį "Reagents - working solutions"</i> <i>4.2.BioRad_kontroles.xls</i> <i>BioRad_metodiniai_lapai_aplankas</i>
4.3.	Ne mažiau 90 proc. reagentų (neįskaitant kalibratorių ir kontrolių, ploviklių ar kitų papildomų priemonių) turi būti paruošti naudojimui.	94 proc. reagentų (neįskaitant kalibratorių ir kontrolių, ploviklių ar kitų papildomų priemonių) yra paruošti naudojimui. Pateikiama excel lentelė 4.3.Paruoti_naudoti.xls parengta remiantis informacija nurodyta reagentų metodiniuose lapuose. <i>4.3.Paruoti_naudoti.xls</i>
4.4.	Jeigu tyrimo metodikoje nurodoma, kad mėginį, rezultatui esant aukštesniam, nei matavimo riba, reikia/yra galimybė skiesti, turi būti pateikti gamintojo nurodyti skiedikliai. (<i>būtinai atitinkamas tiekėjo patvirtinimas</i>).	Jeigu tyrimo metodikoje nurodoma, kad mėginį, rezultatui esant aukštesniam, nei matavimo riba, reikia/yra galimybė skiesti, pateikiami gamintojo nurodyti skiedikliai. <i>Tiekejo deklaracija. pdf</i>
4.5.	Visos siūlomos prekės turi būti tinkamos darbui su nuomai siūlomais analizatoriais. Jei siūlomi kito gamintojo (nei siūlomų analizatorių) reagentai ir/ar papildomos priemonės, turi būti pateiktas nuomai siūlomų analizatorių gamintojo ar tiekėjo siūlomų reagentų ir papildomų priemonių gamintojo rašytinis patvirtinimas, kad siūlomi reagentai ir/ar papildomos priemonės tinka ir gali būti naudojami su siūlomais analizatoriais.	Visos siūlomos prekės tinkamos darbui su nuomai siūlomais analizatoriais. Jei siūlomi kito gamintojo (nei siūlomų analizatorių) reagentai ir/ar papildomos priemonės, pateiktas nuomai siūlomų analizatorių gamintojo ar tiekėjo siūlomų reagentų ir papildomų priemonių gamintojo rašytinis patvirtinimas, kad siūlomi reagentai ir/ar papildomos priemonės tinka ir gali būti naudojami su siūlomais analizatoriais. <i>Tiekejo deklaracija. pdf</i>

		<i>BioRad Liquichek Spinal.pdf - psl. nr. 3, 4</i> <i>BioRad Liquichek Urine Chemistry.pdf - psl. nr. 3, 4, 5, 6</i>
4.6.	<p>Skaičiuojant tyrimų atlikimui reikalingų sudedamųjų priemonių kiekius, tiekėjas turi įvertinti tai, kad kalibratoriai, kontrolinės medžiagos, reagentai ir kt. priemonės bus naudojamos atsižvelgiant į gamintojo rekomendacijas, gamintojo nurodytus bei realius galiojimo ir stabilumo, atidarius rinkinį, terminus bei kaskart, tiriant pacientų mėginius bus atliekami kasdieniniai (ne mažiau kaip 2 lygių, apimantys normalias ir patologines vertes)), išoriniai (ne mažiau kaip 2–3 kartus per metus, ne mažiau 2–3 lygių), palyginamieji tarp analizatorių (kas 1–2 mėn.) kokybės kontrolės tyrimai, pakartojimai, esant nepatikimiems rezultatams (kalibracijos, kontrolinių ar tiriamųjų mėginių), mėginio skiedimai (esant poreikiui), rezultatui viršijus analitinės matavimo ribas. Taip pat, instaliavus įrangą, bus atliekamas kiekvieno tyrimo verifikavimas. Šie tyrimai neįskaičiuojami į atliktų tyrimų kiekį. Taip pat būtina įvertinti, kad dalis tų pačių tyrimų (dauguma klinikinės chemijos ir dalis imunochemijos) bus atliekami dviem dubliuotais analizatoriais vienu metu.</p> <p>(būtiną atitinkamas tiekėjo patvirtinimas).</p>	<p>Skaičiuojant tyrimų atlikimui reikalingų sudedamųjų priemonių kiekius, UAB Roche Lietuva įvertino tai, kad kalibratoriai, kontrolinės medžiagos, reagentai ir kt. priemonės bus naudojamos atsižvelgiant į gamintojo rekomendacijas, gamintojo nurodytus bei realius galiojimo ir stabilumo, atidarius rinkinį, terminus bei kaskart, tiriant pacientų mėginius bus atliekami kasdieniniai (ne mažiau kaip 2 lygių, apimantys normalias ir patologines vertes)), išoriniai (ne mažiau kaip 2–3 kartus per metus, ne mažiau 2–3 lygių), palyginamieji tarp analizatorių (kas 1–2 mėn.) kokybės kontrolės tyrimai, pakartojimai, esant nepatikimiems rezultatams (kalibracijos, kontrolinių ar tiriamųjų mėginių), mėginio skiedimai (esant poreikiui), rezultatui viršijus analitinės matavimo ribas. Taip pat, jog instaliavus įrangą, bus atliekamas kiekvieno tyrimo verifikavimas. Šie tyrimai neįskaičiuojami į atliktų tyrimų kiekį. Taip pat UAB Roche Lietuva įvertino, kad dalis tų pačių tyrimų (dauguma klinikinės chemijos ir dalis imunochemijos) bus atliekami dviem dubliuotais analizatoriais vienu metu.</p> <p><i>Tiekejo deklaracija. pdf</i></p>
4.7.	<p>Reagentų ir papildomų priemonių galiojimo terminas turi būti ne trumpesnis kaip 6 mėnesiai nuo pristatymo dienos (būtiną atitinkamas tiekėjo patvirtinimas).</p>	<p>Reagentų ir papildomų priemonių galiojimo terminas ne trumpesnis kaip 6 mėnesiai nuo pristatymo dienos.</p> <p><i>Tiekejo deklaracija. pdf</i></p>
4.8.	<p>Reagentai, (tame tarpe kontrolinės medžiagos, kalibratoriai) turi turėti CE ir IVD ženklinius (kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti galiojančių dokumentų, liudijančių reagentų CE sertifikavimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių reikalavimus arba pagal In vitro diagnostikos medicinos prietaisų direktyvos 98/79/EC reikalavimus, kopijas).</p>	<p>Reagentai, (tame tarpe kontrolinės medžiagos, kalibratoriai) turi CE ir IVD ženklinius (kartu su pasiūlymu konkursui pateikiamos galiojančių dokumentų, liudijančių reagentų CE sertifikavimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių reikalavimus arba pagal In vitro diagnostikos medicinos prietaisų direktyvos 98/79/EC reikalavimus, kopijas).</p> <p><i>"CE" aplankas</i> <i>Tiekejo deklaracija. pdf</i></p>
5.	Reikalavimai Sistemos aptarnavimui	

5.1.	<p>Nuomotojas turės užtikrinti Sistemos (aparatinės ir programinės) nepertraukiamą darbą, techninę priežiūrą, programinės įrangos atnaujinimą, gedimų diagnostiką, šalinimą, remontą visą sutarties 7 dienas per savaitę, 24 val. per parą nuomos laikotarpiu. Nuomotojas turės paskirti atsakingus savo specialistus, kurie būtų kompetentingi atlikti Sistemos priežiūros, atnaujinimo, aptarnavimo ir remonto darbus. Nuomotojas turės užtikrinti, jog jo paskirti specialistai (atstovai Lietuvoje, kalbantys lietuvių kalba) nurodytais telefono numeriais būtų pasiekiami 24 (dvidešimt keturias) valandas per parą - 365 (tris šimtus šešiasdešimt penkias) dienas per metus visą nuomos laikotarpį (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).</p>	<p>Tiekėjas įsipareigoja užtikrinti Sistemos (aparatinės ir programinės) nepertraukiamą darbą, techninę priežiūrą, programinės įrangos atnaujinimą, gedimų diagnostiką, šalinimą, remontą visą sutarties 7 dienas per savaitę, 24 val. per parą nuomos laikotarpiu. Tiekėjas įsipareigoja paskirti atsakingus savo specialistus, kurie būtų kompetentingi atlikti Sistemos priežiūros, atnaujinimo, aptarnavimo ir remonto darbus. Tiekėjas įsipareigoja užtikrinti, jog jo paskirti specialistai (atstovai Lietuvoje, kalbantys lietuvių kalba) nurodytais telefono numeriais būtų pasiekiami 24 (dvidešimt keturias) valandas per parą - 365 (tris šimtus šešiasdešimt penkias) dienas per metus visą nuomos laikotarpį.</p> <p>Specialistai pasiekiami 24/7 per bedrą Techninės Pagalbos Centro Liniją Tel. +370 5 252 6692. Kompetencijų patvirtinimui pridedami specialistų sertifikatai.</p> <p>Tiekėjo deklaracija. pdf "Inžinierių sertifikatai" aplankas</p>
5.2.	<p>Gavęs pranešimą apie Sistemos (aparatinės ar programinės) ar su siūloma Sistema nesusijusių pateikiamų papildomų (nurodytų 1.1 punkte) analizatorių gedimą / veiklos sutrikimą, Nuomotojo specialistas privalės prisijungti prie Sistemos nuotoliniu būdu ne vėliau kaip per 30 min. nuo pranešimo gavimo momento ir pašalinti sutrikimą, o nepavykus pašalinti Sistemos gedimo ar sutrikimo nuotoliniu būdu per 60 min., ne vėliau kaip per 3 valandas nuo pranešimo gavimo momento atvykti į Kauno klinikas ir 4 valandų laikotarpyje pašalinti gedimą arba kitaip atkurti ir užtikrinti Sistemos veikimą. Nesant galimybės pašalinti gedimų per nurodytą laiką, Nuomotojas privalės kitais būdais ir savo lėšomis užtikrinti kokybišką ir savalaikišką tyrimų atlikimą pagal Kauno klinikų poreikius.</p> <p>Visiškai pašalinti gedimą turi per 24 valandas, o nesant galimybės pašalinti gedimo per 24 valandas, tiekėjas privalo sugedusią (netinkamai veikiančią) įrangą laikinai pakeisti lygiaverte.</p> <p>(būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).</p>	<p>Tiekėjas įsipareigoja, kad gavęs pranešimą apie Sistemos (aparatinės ar programinės) ar su siūloma Sistema nesusijusių pateikiamų papildomų (nurodytų 1.1 punkte) analizatorių gedimą / veiklos sutrikimą, tiekėjo specialistas prisijungs prie Sistemos nuotoliniu būdu ne vėliau kaip per 30 min. nuo pranešimo gavimo momento ir pašalins sutrikimą, o nepavykus pašalinti Sistemos gedimo ar sutrikimo nuotoliniu būdu per 60 min., ne vėliau kaip per 3 valandas nuo pranešimo gavimo momento atvyks į Kauno klinikas ir 4 valandų laikotarpyje pašalins gedimą arba kitaip atkurs ir užtikrins Sistemos veikimą. Nesant galimybės pašalinti gedimų per nurodytą laiką, tiekėjas įsipareigoja kitais būdais ir savo lėšomis užtikrinti kokybišką ir savalaikišką tyrimų atlikimą pagal Kauno klinikų poreikius.</p> <p>Tiekėjas įsipareigoja visiškai pašalinti gedimą turi per 24 valandas, o nesant galimybės pašalinti gedimo per 24 valandas, tiekėjas sugedusią (netinkamai veikiančią) įrangą laikinai pakeisti lygiaverte.</p> <p><i>Patvirtinantis raštas dėl techninio aptarnavimo.docx</i></p>
5.3.	<p>Einamasis planinis ir / ar kapitalinis Sistemos remontas ar techninė priežiūra gali būti atliekamas tik iš anksto suderinus su Perkančiąja organizacija datą ir laiką.</p>	<p>Tiekėjas įsipareigoja, kad einamasis planinis ir / ar kapitalinis Sistemos remontas ar techninė priežiūra bus atliekamas tik iš anksto suderinus su</p>

	<p>Remonto laikotarpiu Nuomotojas privalo kitais būdais ir savo lėšomis užtikrinti tyrimų atlikimą. <i>(būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).</i></p>	<p>Perkančiąja organizacija datą ir laiką. Remonto laikotarpiu Nuomotojas įsipareigoja kitais būdais ir savo lėšomis užtikrinti tyrimų atlikimą.</p> <p><i>Patvirtinantis raštas dėl techninio aptarnavimo.docx</i></p>
5.4	<p>Tiekėjas privalo <u>turėti elektroninę gedimų/kreipinių registravimo ir kontrolės sistemą</u>, užtikrinančią gedimų/kreipinių atsekamumą (ang. Service Desk). Tiekėjas turi užtikrinti, kad Perkančioji organizacija galėtų naršyklės arba programėlės pagalba registruoti gedimus ir/arba sekti remonto darbų vykdymą ir sprendimo eigą. <i>(Pateikti tai patvirtinančius dokumentus. Nurodyti šaltiniai negali būti konfidencialūs)</i></p>	<p>Tiekėjas turi elektroninę gedimų/kreipinių registravimo ir kontrolės sistemą, užtikrinančią gedimų/kreipinių atsekamumą (ang. Service Desk). Tiekėjas užtikrina, kad Perkančioji organizacija galėtų naršyklės arba programėlės pagalba registruoti gedimus ir/arba sekti remonto darbų vykdymą ir sprendimo eigą.</p> <p>Savitarnos portalas https://support.roche.com Patvirtinantis raštas dėl techninio aptarnavimo.docx Online support Request one-page instructions LT.pdf</p>
6.	Nutolusio valdymo sistemos reikalavimai	
6.1	<p>Tiekėjas turi užtikrinti, kad visi Sistemos analizatoriai ir kita įranga (ėminių preanalizės (ėminių įdėjimo, centrifugavimo, mėgintuvėlių atidarymo ir uždarymo), mėginių archyvavimo ir saugojimo moduliai, tarpinė programinė įranga (Middleware)) būtų tiekėjo aptarnaujami nuotoliniu būdu. Visos nutolusio valdymo sesijos turi būtų koduotos ir apsaugotos ne prasčiau nei “Transport Layer Security (TLS)” protokolu <i>(Kaip įrodymą tiekėjas turi pateikti dokumentą arba nuorodą kur būtų aprašytas tiekėjo nuotolinio aptarnavimo sprendimas. Nurodyti šaltiniai negali būti konfidencialūs).</i></p>	<p>Tiekėjas įsipareigoja užtikrinti, kad visi Sistemos analizatoriai ir kita įranga (ėminių preanalizės (ėminių įdėjimo, centrifugavimo, mėgintuvėlių atidarymo ir uždarymo), mėginių archyvavimo ir saugojimo moduliai, tarpinė programinė įranga (Middleware)) būtų tiekėjo aptarnaujami nuotoliniu būdu. Visos nutolusio valdymo sesijos koduotos ir apsaugotos “Transport Layer Security (TLS)” protokolu.</p> <p><i>nuotolinio aptarnavimo sprendimo įranga.docx</i> <i>Tiekėjo deklaracija. pdf</i></p>
6.2	<p>Fizinė ugniasienė. Tiekėjas turi užtikrinti, kad visi Sistemos analizatoriai ir kita įranga (ėminių preanalizės (ėminių įdėjimo, centrifugavimo, mėgintuvėlių atidarymo ir uždarymo) mėginių archyvavimo ir saugojimo moduliai, tarpinė programinė įranga (Middleware)) būtų apsaugoti dedikuota fizine ugniasiene. Fizinė ugniasienė turi būti pateikta, diegiama, konfigūruojama ir prižiūrima tiekėjo. <i>(Tiekėjas turi pateikti dokumentą arba nuorodą į ugniasienės gamintojo specifikaciją. Nurodyti šaltiniai negali būti konfidencialūs.)</i></p>	<p>Tiekėjas įsipareigoja užtikrinti, kad visi Sistemos analizatoriai ir kita įranga (ėminių preanalizės (ėminių įdėjimo, centrifugavimo, mėgintuvėlių atidarymo ir uždarymo) mėginių archyvavimo ir saugojimo moduliai, tarpinė programinė įranga (Middleware)) bus apsaugoti dedikuota fizine ugniasiene. Fizinė ugniasienė bus pateikta, diegiama, konfigūruojama ir prižiūrima tiekėjo.</p> <p><i>Roche Remote Service for instruments.pdf</i> <i>fortigate-fortiwifi-60f-series.pdf</i></p>

		<i>Tiekėjo deklaracija. pdf</i>
6.3	Ugniasienės reikalavimai. Tiekėjas turi užtikrinti, kad pateikta ugniasienė palaikytų “Client-to-Gateway” ir “Gateway-to-Gateway” IPsec VPN tunelius. <i>(Kaip įrodymą tiekėjas turi pateikti dokumentą arba nuorodą į specifikaciją. Nurodyti šaltiniai negali būti konfidencialūs.)</i>	Tiekėjas įsipareigoja užtikrinti, kad pateikta ugniasienė palaikys “Client-to-Gateway” ir “Gateway-to-Gateway” IPsec VPN tunelius. <i>fortigate-fortiwifi-60f-series.pdf</i> <i>Tiekėjo deklaracija. pdf</i>
6.4	Tiekėjas turi užtikrinti, kad visa Perkančiosios organizacijos patalpose diegiama nuotolinio aptarnavimo sprendimo įranga būtų nauja ir nenaudota, pateikiama originalioje (-iose) gamintojo pakuotėje (-ėse). Pateikiama Įranga negali būti gamintojo atnaujinta („Refurbished“ arba „Remarketed“), tiekėjas turi užtikrinti, kad gamintojas nėra paskelbęs apie siūlomos Įrangos gamybos arba tobulinimo nutraukimą (pvz. „End of life time“ ar „Discontinued“). <i>(Tiekėjas kartu su pasiūlymu (atskirame priede) turi pateikti visos nuotolinio sprendimo įrangos sprendimo komplektuojančių dalių kodus, modelius, kiekius bei reikalingas licencijas.)</i>	Tiekėjas įsipareigoja užtikrinti, kad visa Perkančiosios organizacijos patalpose diegiama nuotolinio aptarnavimo sprendimo įranga bus nauja ir nenaudota, pateikiama originalioje (-iose) gamintojo pakuotėje (-ėse). Pateikiama Įranga nebus gamintojo atnaujinta („Refurbished“ arba „Remarketed“), tiekėjas užtikrina, kad gamintojas nėra paskelbęs apie siūlomos Įrangos gamybos arba tobulinimo nutraukimą (pvz. „End of life time“ ar „Discontinued“). Tiekėjas kartu su pasiūlymu pateikia visos nuotolinio sprendimo įrangos sprendimo komplektuojančių dalių kodus, modelius, kiekius bei reikalingas licencijas. <i>Žr. Remote product list</i> <i>Tiekėjo deklaracija. pdf</i>
7.	Duomenų apsaugos reikalavimai	
7.1	Kontaktai EU General Data Protection Regulation (“EU”) 2016/679 (“GDPR”) užklausoms. Tiekėjas turi turėti viešai prieinamus kontaktus kuriais galima kreiptis BDAR klausimais. <i>(Kaip įrodymą tiekėjas turi pateikti nuorodą į tiekėjo internetinį puslapį su kontaktais.)</i>	Tiekėjas turi viešai prieinamus kontaktus kuriais galima kreiptis BDAR klausimais (EU General Data Protection Regulation (“EU”) 2016/679 (“GDPR”) užklausoms). Pateikiama nuorodą į tiekėjo internetinį puslapį su kontaktais. https://www.roche.com/privacy-policy <i>global.privacy@roche.com</i>
7.2	Reikalavimai laboratorijos Middleware sistemos atitiktis standartams: Sistema turi atitikti standartą EN ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas. <i>(Kaip įrodymą tiekėjas turi pateikti atitiktį keliamiems reikalavimams įrodančius dokumentus.)</i>	Middleware sistema atitinka standartą EN ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas. Pateikiamas atitiktį keliamiems reikalavimams įrodantis Roche Diagnostics International EN ISO 13485:2016 sertifikatas. <i>7.2.EN ISO 134852016.pdf - psl. nr. 1, 2</i>

8.	Kibernetinio saugumo reikalavimai	
8.1	<p>Pažeidžiamumas ir incidentų valdymas. Kad užtikrinti atitiktį NIS ir NIS2 direktyvoms, tiekėjas turi turėti mechanizmą, leidžiantį nustatyti ir pašalinti savo produktų pažeidžiamumą bei reaguoti į klientų, pacientų ir valdžios institucijų reikalavimus. Tiekėjas turi turėti viešai prieinamus kontaktinius duomenis (el. pašta, tel. numerį), kad būtų galima pranešti apie galimą kibernetinio saugumo pažeidžiamumą. (Kaip įrodymą tiekėjas turi pateikti viešą nuorodą.)</p>	<p>Tiekėjas turi mechanizmą, leidžiantį nustatyti ir pašalinti savo produktų pažeidžiamumą bei reaguoti į klientų, pacientų ir valdžios institucijų reikalavimus bei užtikrinantį atitiktį NIS ir NIS2 direktyvoms. Pateikiama vieša nuoroda su viešai prieinamais kontaktiniais duomenimis (el. paštu, tel. numeriu), kad būtų galima pranešti apie galimą kibernetinio saugumo pažeidžiamumą.</p> <p>https://diagnostics.roche.com/global/en/legal/vulnerability-and-incident-handling-policy.html https://www.roche.com/worldwide security@roche.com</p>
8.2	<p>Automatizuotos laboratorinės sistemos analizatorių ir kitos įrangos, kuri aptarnaujama nuotoliniu būdu, MDS2 (arba MDS²) saugos gamintojo pareiškimas: Tiekėjas turi pateikti Sistemos analizatorių ir kitos įrangos, kuri aptarnaujama nuotoliniu būdu, MDS2 (arba MDS²) saugos gamintojo pareiškimą, kuriame nurodyta svarbi kibernetinio saugumo informacija, kad Perkančioji organizacija galėtų įvertinti įrangos saugos galimybes. (Kaip įrodymą tiekėjas turi pateikti įrangos gamintojo dokumentą arba nuorodą. Dokumentai negali būti konfidencialūs).</p>	<p>Tiekėjas pateikia Sistemos analizatorių ir kitos įrangos, kuri aptarnaujama nuotoliniu būdu, MDS2 (arba MDS²) saugos gamintojo pareiškimą, kuriame nurodyta svarbi kibernetinio saugumo informacija, kad Perkančioji organizacija galėtų įvertinti įrangos saugos galimybes. Pateikiami įrangos gamintojo dokumentai.</p> <p>infinity_v3.03_MDS2.pdf MDS2 for cobas pro integrated solutions.pdf p 501 701_SRM_MDS2_1.7.1.pdf p512_MDS.pdf p471_MDS.pdf</p>

Eil. Nr.	Tyrimo pavadinimas	Tyrimai, atliekami dviem identiškais analizatoriais iš karto	Tyrimų skaičius 5 metams	Pageidaujami matavimo vienetai	Specialieji reikalavimai tyrimui	Siūlomos sistemos tyrimų charakteristikos
1	Albuminas serume	Taip	285 000	g/l	-	1.2.Albuminas.pdf - 1, 3 psl.
2	Albuminas šlapime	Taip	264 000	mg/l	Gamintojo patvirtinta metodika, kurioje nurodyta, kad tiriamoji medžiaga šlapimas.	Tiriamoji medžiaga šlapimas 1.2.Albuminas.pdf - 1, 3 psl.
3	Amilazė / alfa amilazė serume	Taip	234 000	U/l	Tyrimas/metodas standartizuotas pagal IFCC (referentinį metodą / referentinę medžiagą). Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 4000 U/l ribos	Tyrimas standartizuotas pagal IFCC. Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 5 nustatoma koncentracija iki 7500 U/l ribos 3.Amilaze.pdf - 1, 2, 3 psl.
4	Alanino aminotransferazė (ALT)	Taip	1 020 000	U/l	Tyrimas/metodas standartizuotas pagal IFCC (referentinį metodą / referentinę medžiagą). Su P-5-P. Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 5000 U/l ribos.	Tyrimas standartizuotas pagal IFCC. Su P-5-P. Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 10 nustatoma koncentracija iki 7000 U/l ribos. 4.ALT.pdf - 1, 2 psl.
5	Aspartato aminotransferazė (AST)	Taip	1 020 000	U/l	Tyrimas/metodas standartizuotas pagal IFCC (referentinį metodą / referentinę medžiagą). Su P-5-P. Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu	Tyrimas standartizuotas pagal IFCC. Su P-5-P. Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 10

					nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 5000 U/l ribos.	nustatoma koncentracija iki 7000 U/l ribos. 5.AST.pdf -1,2 psl.
6	Amoniakas	Taip	35 400	μmol/l	Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 1000 μmol/l ribos	Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki 1000 μmol/l ribos 6.Amoniakas.pdf - 2 psl.
7	Antistreptolizinas O	-	42 000	kU/l	Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 1000 kU/l ribos	Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 6.1 nustatoma koncentracija iki 3660 IU/ml ribos 7.ASLOT.pdf - 2 psl.
8	Bendras baltymas	Taip	132 000	g/l	Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 110 g/l ribos	Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki 120 g/l ribos 8.Bendras baltymas.pdf - 2 psl.
9	Bendras baltymas šlapime	Taip	225 000	g/l	Gamintojo patvirtinta metodika, kurioje nurodyta, kad tiriamoji medžiaga šlapimas.	Tiriamoji medžiaga šlapimas. 9.10.Bendras baltymas šlapime, likvoro.pdf - 1, 2 psl.
10	Bendras baltymas likvoro	Taip	19 200	g/l	Gamintojo patvirtinta metodika, kurioje nurodyta, kad tiriamoji medžiaga likvoras.	Tiriamoji medžiaga likvoras (smegenų skystis). 9.10.Bendras baltymas šlapime, likvoro.pdf - 1, 2 psl.

11	Bilirubinas bendras	Taip	480 000	μmol/l	Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 1000 μmol/l ribos	<i>Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 2 nustatoma koncentracija iki 1300 μmol/l ribos</i> 11.Bilirubinas bendras.pdf - 2, 3 psl.
12	Bilirubinas tiesioginis	Taip	342 000	μmol/l	Turi būti išmatuojamas tiesioginiu būdu, o ne apskaičiuojamas. Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 300 μmol/l ribos	<i>Išmatuojamas tiesioginiu būdu. Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 2 nustatoma koncentracija iki 582 μmol/l ribos</i> 12.Bilirubinas tiesioginis.pdf - 1, 2 psl.
13	Cholesterolis bendras	Taip	228 000	mmol/l	Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 20 mmol/l ribos	<i>Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki 20.7 mmol/l ribos</i> 13.Cholesterolis.pdf - 2, 3 psl.
14	Cholesterolis didelio tankio	Taip	204 000	mmol/l	Turi būti išmatuojamas tiesioginiu būdu, o ne apskaičiuojamas.	<i>Išmatuojamas tiesioginiu būdu</i> 14.Didelio tankio chol.pdf - 1, 2 psl.
15	Cholesterolis mažo tankio	Taip	246 000	mmol/l	Turi būti išmatuojamas tiesioginiu būdu, o ne apskaičiuojamas. Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 15 mmol/l ribos.	<i>Išmatuojamas tiesioginiu būdu. Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 2 nustatoma koncentracija iki 28.4 mmol/l ribos.</i> 15.Mazo tankio chol.pdf - 1, 3 psl.
16	Chloridai serume	Taip	45 000	mmol/l	-	16.17.Chloridai serume,slapime.pdf - 1, 5 psl.

17	Chloridai šlapime	Taip	5 700	mmol/l	Gamintojo patvirtinta metodika, kurioje nurodyta, kad tiriamoji medžiaga šlapimas.	<i>Tiriamoji medžiaga šlapimas.</i> 16.17.Chloridai serume,šlapime.pdf - 1, 5 psl.
18	C reaktyvus baltymas	Taip	2 100 000	mg/l	Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 600 mg/l ribos	<i>Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 2 nustatoma koncentracija iki 700 mg/l ribos</i> 18.CRB.pdf - 2, 3 psl.
19	C reaktyvus baltymas didelio jautrumo metodu	-	37 000	mg/l	-	19.Didelio jautrumo CRB.pdf - 1,2 psl.
20	Digoksinas	-	2 700	nmol/l	-	20.Digoksinas.pdf - 2 psl.
21	Fenobarbitalis	-	1 200	μmol/l	-	21.Fenobarbitalis.pdf - 2 psl.
22	Geležis	-	26 400	μmol/l	-	22.Geležis.pdf - 2 psl.
23	Gentamicinas	-	3 900	μmol/l	-	23.Gentamicinas.pdf - 2 psl.
24	Gamagliutamilttransferazė (GGT)	Taip	534 000	U/l	Tyrimas/metodas standartizuotas pagal IFCC (referentinį metodą / referentinę medžiagą). Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 3000 U/l ribos.	<i>Tyrimas standartizuotas pagal IFCC. Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 11 nustatoma koncentracija iki 13200 U/l ribos.</i> 24.GGT.pdf - 1, 2 psl.
25	Gliukozė serume	Taip	1 008 000	mmol/l	Heksokinazės metodas. Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 50 mmol/l koncentracijos ribos. Matavimo žemutinė riba ne didesnė kaip 1 mmol/l.	<i>Heksokinazės metodas. Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 2 nustatoma koncentracija iki 83.2 mmol/l koncentracijos ribos. Matavimo žemutinė riba 0.11 mmol/l.</i>

						25.26.Gliukoze serume,likvore.pdf - 1, 2, 3 psl.
26	Gliukozė likvoro	Taip	22 200	mmol/l	Gamintojo patvirtinta metodika, kurioje nurodyta, kad tiriamoji medžiaga likvoras.	Tiriamoji medžiaga likvoras 25.26.Gliukoze serume,likvore.pdf - 1, 2, 3 psl.
27	Glikozilintas hemoglobinas, standartizuotas pagal IFCC (HbA1C)	-	66 000	%, mmol/mol	<u>Automatizuotas tyrimas</u> (be rankinio mėginio paruošimo). Pagal IFCC rekomendacijas rezultatas turi būti pateikiamas skaitine (mmol/mol), taip pat ir procentine reikšme.	Automatizuotas tyrimas (be rankinio mėginio paruošimo). Pagal IFCC rekomendacijas rezultatas pateikiamas skaitine (mmol/mol), taip pat ir procentine reikšme. 27.HbA1c.pdf - 1, 3, 4 psl.
28	Haptoglobinas	-	36 000	g/l	-	28.Haptoglobinas.pdf - 2 psl.
29	Imunoglobulinas A	-	54 000	g/l	-	29.IgA.pdf - 3 psl.
30	Imunoglobulinas G	-	66 000	g/l	Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 200 g/l ribos.	Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 5,6 nustatoma koncentracija iki 280 g/l ribos. 30.IgG.pdf - 3 psl.
31	Imunoglobulinas M	-	45 000	g/l	-	31.IgM.pdf - 3 psl.
32	Kalcis serume	Taip	144 000	mmol/l	-	32.33.Kalcis serume,šlapime.pdf - 1, 2 psl.
33	Kalcis šlapime	Taip	21 600	mmol/l	Gamintojo patvirtinta metodika, kurioje nurodyta, kad tiriamoji medžiaga šlapimas.	Tiriamoji medžiaga šlapimas. 32.33.Kalcis serume,šlapime.pdf - 1, 2 psl.

34	Kalcis jonizuotas	Taip	240 000	mmol/l	Nustatomas tiesiogiai arba apskaičiuojamas pagal formulę.	<i>Apskaičiuojamas pagal formulę automatiškai atlikus bendrojo baltymo ir bendrojo kalcio tyrimus. Bus pateikti visi reagentai, reikalingi nurodytam jonizuoto kalcio tyrimui (bendrojo baltymo ir bendrojo kalcio) skaičiui per 5 metus atlikti.</i> <i>34.Jonizuotas_kalcis_formule.jpeg</i>
35	Kalis serume	Taip	2 457 000	mmol/l	-	<i>35.36.Kalis serume,slapime.pdf - 1, 5 psl.</i>
36	Kalis šlapime	Taip	15 000	mmol/l	Gamintojo patvirtinta metodika, kurioje nurodyta, kad tiriamoji medžiaga šlapimas.	<i>Tiriamoji medžiaga šlapimas.</i> <i>35.36.Kalis serume,slapime.pdf - 1, 5 psl.</i>
37	Karbamazepinas	-	3 000	μmol/l	-	<i>37. Karbamazepinas. pdf - 2 psl.</i>
38	Kasos amilazė	-	60 000	U/l	Tyrimas/metodas standartizuotas pagal IFCC (referentinį metodą / referentinę medžiagą). Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 3000 U/l ribos.	<i>Tyrimas/metodas standartizuotas pagal IFCC (referentinį metodą / referentinę medžiagą). Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 5 nustatoma koncentracija iki 7500 U/l ribos.</i> <i>38. Kasos amilaze.pdf - 1, 3 psl.</i>
39	Kreatininas serume	Taip	2 760 000	μmol/l	Tyrimas turi būti standartizuotas pagal IDMS (izotopų skiedimo masių spektrometrija) principą (referentinį metodą / referentinę medžiagą). Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 2000 μmol/l koncentracijos ribos	<i>Tyrimas standartizuotas pagal IDMS (izotopų skiedimo masių spektrometrija) principą (referentinį metodą / referentinę medžiagą). Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 5 nustatoma koncentracija iki 7500 U/l ribos.</i>

						<i>metu nustatoma koncentracija iki 2200 µmol/l koncentracijos ribos.</i> 39.40.Kreatininas serume, slapime.pdf - 1; 3 psl.
40	Kreatininas šlapime	Taip	360 000	µmol/l	Tyrimas turi būti standartizuotas pagal IDMS (izotopų skiedimo masių spektometrija) principą (referentinį metodą / referentinę medžiagą). Gamintojo patvirtinta metodika, kurioje nurodyta, kad tiriamoji medžiaga šlapimas.	<i>Tyrimas standartizuotas pagal IDMS (izotopų skiedimo masių spektometrija) principą (referentinį metodą / referentinę medžiagą). Tiriamoji medžiaga šlapimas.</i> 39.40.Kreatininas serume, slapime.pdf - 1; 3 psl.
41	Kreatinkinazė	-	60 000	U/l	Tyrimas/metodas standartizuotas pagal IFCC (referentinį metodą / referentinę medžiagą). Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 5000 U/l ribos.	<i>Tyrimas/metodas standartizuotas pagal IFCC (referentinį metodą / referentinę medžiagą). Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 11 nustatoma koncentracija iki 22000 U/l ribos.</i> 41.Kreatinkinaze.pdf - 1, 2, 3 psl.
42	Kreatinkinazės MB izofermentas	-	1 500	µg/l	Masės nustatymas	<i>Masės nustatymas pagal vienetus µg/l</i> 42.Kreatinkinazės MB izofermentas.pdf - 1, 2 psl.
43	Laktatai plazmoje	Taip	22 200	mmol/l	-	43.44.Laktatai plazmoje, likvore.pdf - 1, 2 psl.
44	Laktatai likvore	Taip	21 000	mmol/l	Gamintojo patvirtinta metodika, kurioje nurodyta, kad tiriamoji medžiaga likvoras.	<i>Tiriamoji medžiaga likvoras.</i>

						43.44.Laktatai plazmoje, likvire.pdf - 1, 2 psl.
45	Laktato dehidrogenazė (LDH)	Taip	156 000	U/l	Tyrimas/metodas standartizuotas pagal IFCC (referentinį metodą / referentinę medžiagą). Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 2500 U/l ribos.	Tyrimas/metodas standartizuotas pagal IFCC (referentinį metodą / referentinę medžiagą). Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 2.5 nustatoma koncentracija iki 2500 U/l ribos. 45.LDH.pdf - 1, 2 psl.
46	Litis	-	1 800	mmol/l	-	46.Litis.pdf - 2 psl.
47	Lipazė	-	47 400	U/l	-	47.Lipaze.pdf - 2 psl.
48	Magnis serume	Taip	690 000	mmol/l	-	48.49.Magnis serume, slapime.pdf - 3 psl.
49	Magnis šlapime	Taip	5 100	mmol/l	Gamintojo patvirtinta metodika, kurioje nurodyta, kad tiriamoji medžiaga šlapimas.	Tiriamoji medžiaga šlapimas. 48.49.Magnis serume, slapime.pdf - 1, 3 psl.
50	Natris	Taip	1 800 000	mmol/l	-	50.51.Natris, natris slapime.pdf - 5 psl.
51	Natris šlapime	Taip	17 100	mmol/l	Gamintojo patvirtinta metodika, kurioje nurodyta, kad tiriamoji medžiaga šlapimas.	Tiriamoji medžiaga šlapimas. 50.51.Natris, natris slapime.pdf - 1, 5 psl.
52	Neorganinis fosforas serume	Taip	156 000	mmol/l	-	52.53.Fosforas serume, slapime.pdf - 1, 2 psl.

53	Neorganinis fosforas šlapime	Taip	17 400	mmol/l	Gamintojo patvirtinta metodika, kurioje nurodyta, kad tiriamoji medžiaga šlapimas.	<i>Tiriamoji medžiaga šlapimas.</i> <i>52.53.Fosforas serume,slapime.pdf - 1, 2 psl.</i>
54	Paracetamolis	-	1 800	μmol/l	-	<i>54.Paracetamolis.pdf - 2 psl.</i>
55	Prealbuminas	-	2 400	g/l	-	<i>55.Prealbuminas.pdf - 2 psl.</i>
56	Reumatoidinis faktorius	-	48 000	kU/l	-	<i>56.Reumatoidinis faktorius.pdf - 2 psl.</i>
57	Šarminė fosfatazė	Taip	744 000	U/l	Tyrimas/metodas standartizuotas pagal IFCC (referentinį metodą / referentinę medžiagą). Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 2000 U/l ribos.	<i>Tyrimas standartizuotas pagal IFCC. Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 5 nustatoma koncentracija iki 6000 U/l ribos.</i> <i>57.Sarmine fosfataze.pdf - 1, 2 psl.</i>
58	Šlapalas	Taip	1 476 000	mmol/l	Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 50 mmol/l ribos.	<i>Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 3 nustatoma koncentracija iki 120 mmol/l ribos.</i> <i>58.59.Slapalas, slapalas slapime.pdf - 1, 2, 3 psl.</i>
59	Šlapalas šlapime	Taip	2 400	mmol/l	Gamintojo patvirtinta metodika, kurioje nurodyta, kad tiriamoji medžiaga šlapimas.	<i>Tiriamoji medžiaga šlapimas.</i> <i>58.59.Slapalas, slapalas slapime.pdf - 1, 2, 3 psl.</i>
60	Šlapimo rūgštis	Taip	180 000	μmol/l	Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 1700 μmol/l koncentracijos ribos.	<i>Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 2.5 nustatoma</i>

						<i>koncentracija iki 3717.5 μmol/l koncentracijos ribos.</i> <i>60.61.Slapimo rugstis.pdf - 1, 3 psl.</i>
61	Šlapimo rūgštis šlapime	Taip	5 400	μ mol/l	Gamintojo patvirtinta metodika, kurioje nurodyta, kad tiriamoji medžiaga šlapimas.	<i>Tiriamoji medžiaga šlapimas.</i> <i>60.61.Slapimo rugstis.pdf - 1, 3 psl.</i>
62	Trigliceridai	Taip	210 000	mmol/l	Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 50 mmol/l koncentracijos ribos.	<i>Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 5 nustatoma koncentracija iki 50 mmol/l koncentracijos ribos.</i> <i>62.Trigliceridai.pdf - 2 psl.</i>
63	Vankomicinas	Taip	54 000	μ mol/l	-	<i>63.Vankomicinas.pdf - 2 psl.</i>
64	Valproatai	-	7 800	μ mol/l	-	<i>64.Valproatai.pdf - 2 psl.</i>
65	Alfa fetoproteinas (AFP)	-	42 000	kU/l	-	<i>65.AFP.pdf - 3 psl.</i>
66	Adrenokortikotropinis hormonas (AKTH)	-	18 000	pmol/l	Jeigu siūlomi Sistemos analizatoriai neturi galimybės tirti Adrenokortikotropinio hormono (AKTH), turi būti pasiūlyta kita, su siūloma Sistema nesusijusi, bet galinti atlikti šį tyrimą įrangą (pilnai automatinis analizatorius), kartu su reagentais ir papildomomis priemonėmis, reikalingais nurodytam tyrimų skaičiui per 5 metus atlikti.	<i>AKTH atliekamas su siūloma e801 sistema.</i> <i>66.AKTH.pdf - 1, 2 psl.</i>
67	Antikūnai prieš skydliaukės peroksidazę (anti-TPO)	-	69 000	kU/l	-	<i>67.Anti-TPO.pdf - 2 psl.</i>
68	Beta 2 mikroglobulinas	-	7 200	mg/l	-	<i>68.B2MG.pdf - 2 psl.</i>
69	Beta-chorioninis gonadotropinas (β -HCG)	-	6 000	U/l	-	<i>69.HCGbeta.pdf - 3 psl.</i>

70	Somatotropinas (augimo hormonas)	-	24 000	µg/l	<p>Jeigu siūlomi Sistemos analizatoriai neturi galimybės tirti Somatotropino (augimo hormono), turi būti pasiūlyta kita, su siūloma Sistema nesusijusi, bet galinti atlikti šį tyrimą įranga (pilnai automatinis analizatorius), kartu su reagentais ir papildomomis priemonėmis, reikalingais nurodytam tyrimų skaičiui per 5 metus atlikti.</p> <p>Jeigu nėra galimybės rezultato pateikti µg/l ir pateikiamas perskaičiavimo koeficientas iš mU/l į pageidaujamus SI sistemos matavimo vienetus µg/l, tyrimo rezultato pateikimui naudojamas koeficientas turi būti pateiktas ir patvirtintas reagentų gamintojo, nurodytas tyrimo metodikoje (negali būti pateiktas, remiantis internetiniais šaltiniais).</p>	<p><i>Somatotropinas atliekamas su siūloma e801 sistema.</i></p> <p><i>70.Somatotropinas.pdf - 1, 2 psl.</i></p>
71	Vėžio žymuo Ca 125	-	96 000	kU/l	<p>Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 10 000 kU/l ribos.</p>	<p><i>Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 5 nustatoma koncentracija iki 25000 kU/l ribos.</i></p> <p><i>71.CA125.pdf - 2, 3 psl.</i></p>
72	Vėžio žymuo Ca 19-9	-	192 000	kU/l	<p>Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 10 000 kU/l ribos.</p>	<p><i>Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 10 nustatoma koncentracija iki 10 000 kU/l ribos.</i></p> <p><i>72.CA19-9.pdf - 2, 3 psl.</i></p>
73	Vėžio žymuo Ca 27.29 (ar Ca 15-3)	-	180 000	kU/l	<p>Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 3000 kU/l ribos.</p>	<p><i>Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 10 nustatoma koncentracija iki 3000 kU/l ribos.</i></p> <p><i>73.CA15-3.pdf - 2, 3 psl.</i></p>

74	Karcinoembrioninis antigenas (CEA)	-	270 000	µg/l	Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 3000 µg/l ribos.	<i>Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 50 nustatoma koncentracija iki 50000 µg/l ribos.</i> <i>74.CEA.pdf - 2, 3 psl.</i>
75	Chorioninis gonadotropinas (HCG)	-	15 000	U/l	Jeigu siūlomi Sistemos analizatoriai neturi galimybės tirti Chorioninio gonadotropinos (HCG), turi būti pasiūlyta kita, su siūloma Sistema nesusijusi, bet galinti atlikti šiuos tyrimus įranga (pilnai automatinis analizatorius), kartu su reagentais ir papildomomis priemonėmis, reikalingais nurodytam tyrimų skaičiui per 5 metus atlikti.	<i>HCG atliekamas su siūloma e801 sistema.</i> <i>75.HCG.pdf - 1, 2 psl.</i>
76	C-peptidas	-	21 000	nmol/l	-	<i>76.C-peptidas.pdf - 2 psl.</i>
77	Dehidroepiandrosterono sulfatas (DHEA-SO ₄)	-	12 000	µmol/l	Referentiniai (pamatiniai) dydžiai turi būti pateikti pagal lytį.	<i>Referentiniai dydžiai pateikti pagal lytis.</i> <i>77.DHEA.pdf - 2, 3 psl.</i>
78	Estradiolis (E2)	-	27 000	pmol/l	Referentiniai (pamatiniai) dydžiai turi būti pateikti pagal lytį, moterims – pagal menstruacinio ciklo fazes.	<i>Referentiniai dydžiai pateikti pagal lytį, moterims – pagal menstruacinio ciklo fazes.</i> <i>78.Estradiolis.pdf - 2, 3, 4 psl.</i>
79	Feritinas	-	194 400	µg/l	Referentiniai (pamatiniai) dydžiai turi būti pateikti pagal lytį.	<i>Referentiniai dydžiai pateikti pagal lytį.</i> <i>79.Feritinas.pdf - 2, 3 psl.</i>
80	Folio rūgštis	-	45 000	nmol/l	-	<i>80.Folio rugstis.pdf - 3 psl.</i>
81	Folikulus stimuliuojantis hormonas (FSH)	-	29 100	U/l	Referentiniai (pamatiniai) dydžiai turi būti pateikti pagal lytį, moterims – pagal menstruacinio ciklo fazes.	<i>Referentiniai dydžiai pateikti pagal lytį, moterims – pagal menstruacinio ciklo fazes.</i>

						<i>ciklo fazes. 81.FSH.pdf - 2, 3 psl.</i>
82	Homocisteinas	-	4 200	μmol/l	-	<i>82.Homocisteinas.pdf - 2 psl.</i>
83	Imunoglobulinas E	-	66 000	kU/l	-	<i>83.IgE.pdf - 2 psl.</i>
84	Insulinas	-	13 500	mU/l	-	<i>83.IgE.pdf - 2 psl.</i>
85	Kortizolis	-	72 000	nmol/l	-	<i>85.Kortizolis.pdf - 2 psl.</i>
86	Laisvasis prostatos specifinis antigenas (fPSA)	-	2 400	μg/l	-	<i>86.Laisvasis PSA.pdf - 2 psl.</i>
87	Laisvasis trijodtironinas (LT3/FT3)	-	84 000	pmol/l	-	<i>87.LT3.pdf - 2 psl.</i>
88	Laisvasis tiroksinas (LT4/FT4)	-	180 000	pmol/l	-	<i>88.LT4.pdf - 2 psl.</i>
89	Lliuteinizuojantis hormonas (LH)	-	28 800	U/l	Referentiniai (pamatiniai) dydžiai turi būti pateikti pagal lytį, moterims – pagal menstruacinio ciklo fazes.	<i>Referentiniai dydžiai pateikti pagal lytį, moterims – pagal menstruacinio ciklo fazes. 89.LH.pdf - 2, 3 psl.</i>
90	Lytinius hormonus sujungiantis globulinas (SHBG)	-	21 000	nmol/l	Referentiniai (pamatiniai) dydžiai turi būti pateikti pagal lytį.	<i>Referentiniai dydžiai pateikti pagal lytį. 90.SHBG.pdf - 3 psl.</i>
91	Mioglobinas	-	4 500	μg/l	-	<i>91.Mioglobinas.pdf - 2 psl.</i>
92	Progesteronas	-	18 000	nmol/l	Referentiniai (pamatiniai) dydžiai turi būti pateikti pagal lytį, moterims – pagal menstruacinio ciklo fazes.	<i>Referentiniai dydžiai pateikti pagal lytį, moterims – pagal menstruacinio ciklo fazes. 92.Progesteronas.pdf - 2, 3, 4 psl.</i>

93	Prolaktinas	-	43 200	mU/l	Referentiniai (pamatiniai) dydžiai turi būti pateikti pagal lytį.	<i>Referentiniai (pamatiniai) dydžiai pateikti pagal lytį. 93.Prolaktinas.pdf - 2,3 psl.</i>
94	Prostatos specifinis antigenas (PSA)	-	69 000	µg/l	Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu nustatoma koncentracija iki ne žemesnės kaip 1000 µg/l ribos	<i>Automatinio (be atskiro operatoriaus pareikalavimo) mėginio praskiedimo metu su faktoriumi 50 nustatoma koncentracija iki 5000 µg/l ribos 94.PSA.pdf - 2, 3 psl.</i>
95	Parathormonas (intaktinis) (iPTH)	-	114 000	pmol/l	-	<i>95.PTH.pdf - 2 psl.</i>
96	Testosteronas	-	33 000	nmol/l	Referentiniai (pamatiniai) dydžiai turi būti pateikti pagal lytį.	<i>Referentiniai dydžiai pateikti pagal lytį. 96.Testosteronas.pdf - 2, 3 psl.</i>
97	Tiroglobulinas	-	9 000	µg/l	-	<i>97.Tiroglobulinas.pdf - 3 psl.</i>
98	Antikūnai prieš tiroglobuliną	-	60 000	kU/l	-	<i>98.Anti-Tg.pdf - 2 psl.</i>
99	Tirotropinas (TSH)	-	330 000	mU/l	Funkcinis jautrumas ≤0,01 mU/l	<i>Funkcinis jautrumas = 0.005 µIU/mL 99.TSH.pdf - 2, 3 psl.</i>
100	Troponinas I (arba lygiavertis, pvz., Troponinas T), širdies	Taip	237 000	ng/l	Turi būti didelio jautrumo. Tyrimo tikslumas ties referentinių ribų 99-tąja procentile ≤10% CV, žemiausia aptikimo riba turi būti žemesnė nei referentinė riba, ≥50 % sveikų asmenų matuojama koncentracijos reikšmė turi viršyti žemiausią aptikimo ribą; Turi būti pateiktos 0/1 val., 0/2 val. diagnostiniams algoritmams validuotos (su siūloma įranga) reikšmės. Tyrimo laikas analizatoriuje ne ilgesnis nei 20 min.	<i>Didelio jautrumo troponinas T. Tyrimo tikslumas ties referentinių ribų 99-tąja procentile ≤10% CV, žemiausia aptikimo riba turi būti žemesnė nei referentinė riba, ≥50 % sveikų asmenų matuojama koncentracijos reikšmė turi viršyti žemiausią aptikimo ribą; Pateiktos 0/1 val., 0/2 val. diagnostiniams algoritmams validuotos (su siūloma įranga)</i>

						<i>reikšmės pagal "2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes" studiją.</i> <i>Tyrimo laikas analizatoriuje 9 minutės.</i> <i>100.Troponinas.pdf - 1, 2, 3 psl.</i> <i>100.1.Troponino_studija_1.pdf - 12 psl.</i> <i>100.2.Troponino_studija_2.pdf</i>
101	Kobalaminas (vitaminas B12)	-	46 200	pmol/l	-	<i>101.B12.pdf - 3 psl.</i>
102	25-hidroksivitaminas D (25-hidroksivitaminas D2 + 25-hidroksivitaminas D3)	-	126 000	nmol/l	-	<i>102.Vit.D.pdf - 3 psl.</i>
103	N-galinis B tipo (smegenų) natriuretinis propeptidas (NTproBNP) arba B tipo (smegenų) natriuretinis peptidas (BNP)	Taip	144 000	ng/l	-	<i>103.NTproBNP.pdf - 3 psl.</i>
104	Apolipoproteinas B	-	42 000	g/l	-	<i>104.ApoB.pdf - 2 psl.</i>
105	Lipoproteinas a	-	66 000	g/l arba nmol/l	-	<i>105.Lipoproteinas A.pdf - 2 psl.</i>
106	Cistatinas C	-	66 000	mg/l	-	<i>106.Cistatinas C.pdf - 2 psl.</i>
107	Metotreksatas	-	3 600	μmol/l	-	<i>107.Metotreksatas.pdf - 2 psl.</i>
108	Prokalcitoninas	Taip	57 000	μg/l	-	<i>108.PCT.pdf - 3 psl.</i>
109	Rūgštieji karbonatai (HCO ₃) / anglies dioksidas (CO ₂)	Taip	59 000	mmol/l	-	<i>109.HCO₃.pdf - 2 psl.</i>

110	Ceruloplazminas	-	6 000	g/l	-	<i>110.Ceruloplazminas.pdf - 2 psl.</i>
111	Komplementas C3 (arba C3c)	-	17 100	g/l	-	<i>111.Komplementas C3.pdf - 2 psl.</i>
112	Komplementas C4	-	17 100	g/l	-	<i>112.Komplementas C4.pdf - 2 psl.</i>
113	Transferinas	-	12 000	g/l	-	<i>113.Transferinas.pdf - 2 psl.</i>