

11 analizatorius + nuoma

**DIAGNOSTIKOS REAGENTŲ, LABORATORINIŲ PRIEMONIŲ IR SERUMŲ II
TECHNINĖ SPECIFIKACIJA**

11 pirkimo dalis. Automatizuoto analizatoriaus, skirto nustatyti alergenams specifinius IgE prieš komponentus, ekstraktus ir bendrą IgE nuoma (panauda) (1 vnt.) ir reagentai bei papildomos priemonės darbai su juo

Reikalavimai analizatoriui

Eil. Nr.	Techninių parametrų pavadinimas	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūlomi techniniai parametrai <i>(privaloma užpildyti)</i>	Nuoroda į nurodytą parametą, patvirtinantį gamintojo dokumento (katalogo/ bukleto/brošiūros/instrukcijos) puslapį, kuriame yra atžyma apie siūlomos prekės atitikimą reikalavimui <i>(privaloma užpildyti)</i>
1.	Analizatorius – 1 vnt.	Pavadinimas, tipas/modelis, gamintojas	1.Multi Array Xplorer 9k (MAX9k), katalogo Nr. 17-0000-01, gamintojas: MacroArray diagnostics GmbH, Austrija	
2.	Analizatoriaus paskirtis	Automatizuotas analizatorius, skirtas nustatyti alergenams specifinius IgE prieš komponentus, ekstraktus ir bendrą IgE	2. Automatizuotas analizatorius, skirtas nustatyti alergenams specifinius IgE komponentus, ekstraktus ir bendrą IgE.	2. Žr. MAX45_9k naudojimo instrukcija LT, 6psl.; 8psl.
3.	Analizatorius turi būti pilnai automatizuotas: automatiškai atlikti pacientų mėginių ir reagentų skenavimą, automatiškai priskirti reagentus atitinkamų pacientų mėginiams, atlikti mėginių ir reagentų pipetavimo žingsnius; automatiškai atlikti tyrimo protokolui įgyvendinti reikalingus inkubacijos žingsnius; būti pajėgus automatiškai atlikti plovimo žingsnius, jei to reikalauja tyrimo protokolai; turėti automatinio rezultatų perdavimo programinei įrangai funkciją	Būtina	3. Analizatorius yra pilnai automatizuotas: automatiškai atlieka pacientų mėginių ir reagentų skenavimą, automatiškai priskiria reagentus atitinkamų pacientų mėginiams, atlieka mėginių ir reagentų pipetavimo žingsnius; automatiškai atlieka tyrimo protokolui įgyvendinti reikalingus inkubacijos žingsnius; yra pajėgus automatiškai atlikti plovimo žingsnius, kai to reikalauja tyrimo protokolai; turi automatinio rezultatų perdavimo programinei įrangai funkciją.	3. Žr. MAX45_9k naudojimo instrukcija LT, 30 psl.
4.	Našumas	Turi būti ne mažesnis nei 10 mėginių vienu leidimu	4. Analizatoriaus našumas yra 10 mėginių vienu leidimu	4. Žr. MAX45_9k naudojimo instrukcija LT, 112psl.
5.	Analizatorius turi būti pilnai suderinamas su siūlomais reagentais	Būtina	5. Analizatorius yra pilnai suderinamas su siūlomais reagentais	5. Žr. MAX45_9k naudojimo instrukcija LT, 6psl.
6.	Tyrimo metodas	Kietos fazės imunofermentinis arba lygiavertis pagal siūlomą įrangą	6. Tyrimo metodas - kietos fazės imunofermentinis metodas.	6. Žr. MAX45_9k naudojimo instrukcija LT, 11psl.
7.	Reikalavimai tyrimų atlikimui	Tyrimas skirtas kiekybiškai nustatyti specifiniams IgE antikūnams prieš alergenų komponentus ir ekstraktus, bei pusiau kiekybiškai išmatuoti bendrą IgE (ne mažiau 280 skirtingų analizių arba ne mažiau 110 ekstraktų ir 170 komponentų)	7. Tyrimas skirtas kiekybiškai nustatyti specifiniams IgE antikūnams prieš alergenų komponentus ir ekstraktus bei pusiau kiekybiškai išmatuoti bendrą IgE. Tyrimas nustato įsijautrinimą 117-ai alergenų ekstraktų ir 178-iesiems komponentams.	7. Žr. "ALEX2 informacinis lapelis LT" 1 psl.; žr. "Alergenų sąrašas" 2-13 psl.
8.	Tyrimo analitinis jautrumas	Turi būti 0,3 kU/l arba jautresnis; matavimo ribos ne siauresnės kaip 0,3-50 kU/l.	8. Tyrimo analitinis jautrumas nuo 0,3 kU/l; matavimo ribos 0,3 - 50 kU/l.	8. Žr. "ALEX2 informacinis lapelis LT" 15 psl.; 12psl.
9.	Tyrimo analitinis specifiskumas	Turi būti nejautrus kitų klasių (IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4, IgM) antikūnams	9. Tyrimas nejautrus kitų klasių (IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4, IgM) antikūnams.	9. Žr. "ALEX2 informacinis lapelis" 15 psl.
10.	Mėginio tipas ir tūris	1. Tyrimui tinkamas tiek veninis, tiek kapiliarinis kraujas; 2. Mažiausias mėginio tūris 1-am tyrimui turi būti ne didesnis nei 200 μl	10.1 Tyrimui tinkamas tiek veninis, tiek kapiliarinis kraujas 10.2 Mažiausias mėginio tūris 1-am tyrimui yra 200 μl	10.1 Žr. "ALEX2 informacinis lapelis LT" 9 psl; 10.2 Žr. MAX45_9k naudojimo instrukcija LT, 112psl.
11.	Analizatorius, esant poreikiui, turi turėti galimybę pakartotinai nuskenuoti jau atliktus tyrimus	Būtina	11. Analizatorius, esant poreikiui, turi galimybę pakartotinai nuskenuoti jau atliktus tyrimus.	11. Žr. MAX45_9k naudojimo instrukcija LT, 30psl.
12.	Analizatorius turi turėti mėginių ir reagentų skysčių tūrio detekcijos funkciją	Būtina	12. Analizatorius turi mėginių ir reagentų skysčių tūrio detekcijos funkciją.	12. Žr. MAX45_9k naudojimo instrukcija LT, 85psl.

11 analizatorius + nuoma

13.	Analizatorius turi turėti sistemą, apsaugančią nuo kryžminės reagentų ir/ar mėginių taršos	Būtina	13. Analizatorius turi sistemą apsaugančią nuo kryžminės reagentų ir/ar mėginių taršos.	13. Žr. MAX45_9k naudojimo instrukcija LT, 46psl.
14.	Analizatorius ir/ar jo programinė įranga turi informuoti vartotoją apie tyrimo atlikimo metu galimai įvykusias analizatoriaus veikimo klaidas ir jų reikšmę	Būtina	14. Analizatoriaus programinė įranga informuoja vartotoją apie tyrimo atlikimo metu galimai įvykusias analizatoriaus veikimo klaidas ir jų reikšmę.	14. Žr. MAX45_9k naudojimo instrukcija LT, 93psl.
15.	Prietaiso arba jį valdančios programinės įrangos atmintis	Atmintyje saugoma visa informacija apie atliktą tyrimą: naudotų reagentų informacija, interpretacija, laboratorijos pateikti paciento identifikaciniai duomenys, inkubavimo kameros temperatūra viso tyrimo ciklo metu	15. Prietaisą valdančios programinės įrangos atmintyje saugoma visa informacija apie atliktą tyrimą: naudotų reagentų informacija, interpretacija, laboratorijos pateikti paciento identifikaciniai duomenys, inkubavimo kameros temperatūra viso tyrimo ciklo metu.	15. Žr. MAX45_9k naudojimo instrukcija LT, 71-72psl.; Raptor server vartotojo instrukcija 6psl.
16.	Analizatorius turi turėti integruotą mėginių barkodų skaitytuvą ir integruotą apdorotų tyrimų skenerį	Būtina	16. Analizatorius turi integruotą mėginių barkodų skaitytuvą ir integruotą apdorotų tyrimų skenerį.	16. Žr. MAX45_9k naudojimo instrukcija LT, 50psl.;51 psl.
17.	Reikalavimai analizatoriaus programinei įrangai	1. Turi turėti galimybę pateikti rezultatų pirminę tekstinę interpretaciją 2. Turi būti pajėgi formuoti atsakymus valstybine (lietuvių) kalba	17. 1. Analizatoriaus programinė įranga turi galimybę pateikti rezultatų pirminę tekstinę interpretaciją. 17.2. Programinė įranga yra pajėgi formuoti atsakymus valstybine (lietuvių) kalba.	17.1. Žr. "Raptor Server Vartotojo instrukcija" 46 psl. 17.2. Žr. "Raptor Server Vartotojo instrukcija" 41 psl.
18.	Kartu su analizatoriumi pateikti nepertraukiamos srovės šaltinį, kompiuterį su monitoriumi.	Būtina	18. Kartu su analizatoriumi pateikiamas nepertraukiamos srovės šaltinis, kompiuteris su monitoriumi.	

Tyrimai / reagentai ir kitos priemonės

Eil. Nr.	Tyrimų / Diagnostinių reagentų, medžiagų pavadinimai	Maksimalus tyrimų skaičius per 36 mėn.	Reagentų ir priemonių kiekis (ml/vnt.) nurodytam tyrimų skaičiui	Siūloma pakuotė	Pakuočių kiekis	PVM tarifas (%)	Siūlomos pakuotės fiksuotas įkainis EUR, be PVM	Bendra siūloma kaina EUR, be PVM	Bendra siūloma kaina EUR, su PVM	Gamintojas, komercinis prekės pavadinimas (<i>privaloma užpildyti</i>)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	Reagentų rinkiniai skirti kiekybiškai nustatyti specifiniams IgE antikūnams prieš alergenų komponentus ir ekstraktus, bei pusiau kiekybiškai išmatuoti bendrą IgE (ne mažiau 280 skirtingų analizių arba ne mažiau 110 ekstraktų ir 170 komponentų).	1050	1050	50 vnt.	21	5%	5 100	107 000,00	112455,00	ALEX ² rinkinys 50-čiai tyrimų, katalogo Nr. 02-5001-01, Macro Array Diagnostics GmbH, Austrija, https://www.macroarraydx.com/products/alex
1.1.	Mėgintuvėliai, skirti mėginiams ir pritaikyti analizatoriui Mažo mėginio tūrio U formos mėgintuvėliai 2,5 ml. 75x13 mm		1100	100 vnt.	11	5%	35,00	385,00	404,25	STARSTED AG & CO. KG Germany, katalogo Nr. 60.614.010
1.2.	Kamšteliai mėgintuvėliams Užsukamo tipo kamšteliai, tinkantys 1.1. pozicijos siūlomiems mėgintuvėliams		1100	100 vnt.	11	5%	15,00	165,00	173,25	STARSTED AG & CO. KG Germany, katalogo Nr. 65.163
Reagentų ir / ar papildomų priemonių suma iš viso, Eur:								107 550,00	113 032,50	
Analizatoriaus 1 kalendorinio mėnesio nuomos kaina Eur:								0	0	
Analizatoriaus 36 kalendorinių mėnesių nuomos kaina Eur:								0	0	
Bendra 11 pirkimo dalies kaina, Eur:								107 550,00	113 032,50	

PASTABOS:

11 analizatorius + nuoma

1. Tiekėjas privalo įvertinti ir nurodyti (įrašyti) visas reikiamas sudedamąsias dalis tyrimui atlikti.
2. Ekstraktai ir komponentai turi atitikti endeminėms medžių, žolių, pelėsinų grybų, namų dulkių ir maisto erkių, vabzdžių, gyvūnų, daržovių, vaisių, riešutų, grūdų, gyvūninės kilmės kito maisto (žuvies, jūros gėrybių) rūšims.
3. Pateikti reikalingą reagentų, kitų priemonių kiekį, numatomam nurodytam tyrimų skaičiui per 36 mėn. atlikimui.
4. Reagentai turi būti nejautrūs hemolizės, lipemijos ir bilirubinemijos interferencijai.
5. Visos siūlomos prekės turi būti originalios, tinkamos darbui siūlomam analizatoriui.
6. Reagentai ir papildomos medžiagos/priemonės turi būti paženklinėti CE arba lygiaverčiu ženklu.
7. Įranga turi būti ne senesnė kaip 2 metai.

Tyrimo priemonės reikalingas tiksliniam tyrimui atlikti tiekėjai privalo nurodyti patys užpildydami specifikacijoje pateiktas lenteles, nebūtinai vadovaujantis tuo kas dalinai nurodyta specifikacijoje, tačiau būtina nurodyti visą spektrą priemonių užtikrinančių kokybišką tyrimo atlikimą. Tyrimams kur nenaudojamos pagalbinės priemonės ar reagentai nurodoma 0 (nulis).

Maksimali perkančiajai organizacijai priimtina pasiūlymo kaina įskaitant visus mokesčius - 120750 Eur*

* Pasiūlymas, kuriame nurodyta kaina yra didesnė, bus atmetas kaip neatitinkantis pirkimo dokumentuose nustatytų reikalavimų.