

**TECHNINĖ SPECIFIKACIJA**  
**REAGENTŲ IR PAGALBINIŲ PRIEMONIŲ PIRKIMAS KARTU SU ĮRANGOS ĮSIGIJIMU PANAUDOS BŪDU LABORATORINĖS DIAGNOSTIKOS SKYRIUI NR. 18599.**

| Pirkimo dalies Nr. | Prekės pavadinimas                                                                                                                                                               | Techninės charakteristikos, reikalavimai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Mato vnt. | Kiekis *<br>maksimalus | Vnt. įkainis<br>Eur be PVM | PVM<br>tarifas,<br>% | Vnt. įkainis<br>Eur su PVM | Viso kaina Eur<br>be PVM | Viso kaina Eur<br>su PVM | Gamintojas,<br>prekės<br>pavadinimas,<br>katalogo Nr.,<br>nuoroda į<br>gamintojo<br>katalogo puslapį                                                                                                                          |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------|----------------------------|----------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                  | 2                                                                                                                                                                                | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 4         | 5                      | 6                          | 7                    | 8                          | 9                        | 10                       | 11                                                                                                                                                                                                                            |
| 49                 | <b>Diagnostikos reagentai ir papildomos priemonės darbui su imunologiniu analizatoriumi ALEX (įstaigos nuosavybė) arba lygiavertiui analizatoriui, išsigijamam panaudos būdu</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                        |                            |                      |                            |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                               |
| 49.1.              | <b>Bendro IgE ir specifinių IgE prieš alergenus ekstraktus ir komponentus nustatymas</b>                                                                                         | Tyrimo metodas: kolorimetris fermentinis. Tyrimas skirtas nustatyti specifiniams IgE antikūnams prieš alergenus komponentus ir ekstraktus, bei bendrą IgE (ne mažiau 156 ekstraktų ir 126 komponentų). Ekstraktai ir komponentai turi atitikti endeminės medžių, žolių, grybų, erkių, vabzdžių, gyvūnų, daržovių, vaisių, riešutų, kito maisto rūšims. Turi būti nejautus hemolizės interferencijai. Tyrimui turi būti naudojamas anti-IgE inhibitorius, tam kad išvengti kliniškai nereikšmingų teigiamų tyrimo rezultatų. Analitinis specifškumas: turi būti nejautus kitų klasių (IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4, IgM) antikūnams.<br><b>Siūlomų reagentų charakteristikos:</b> kolorimetris fermentinis tyrimo metodas. Tyrimas skirtas nustatyti specifiniams IgE antikūnams prieš alergenus komponentus ir ekstraktus, bei bendrą IgE ( 156 ekstraktai ir 126 komponentai). Ekstraktai ir komponentai atitinka endeminės medžių, žolių, grybų, erkių, vabzdžių, gyvūnų, daržovių, vaisių, riešutų, kito maisto rūšims. Nejautus hemolizės interferencijai. Tyrimui naudojamas anti-IgE (CCD) inhibitorius, tam kad išvengti kliniškai nereikšmingų teigiamų tyrimo rezultatų. Analitinis specifškumas: nejautus kitų klasių (IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4, IgM) antikūnams. | tyrimas   | 720                    | 100,00                     | 5,00                 | 105,00                     | 72000,00                 | 75600,00                 | ALEX rinkinys 20-<br>čiai tyrimų,<br>katalogo Nr. 01-<br>2001-01<br><a href="https://www.macroarraydx.com/alex-macroarray-diagnostics-gmbh-austria">https://www.macroarraydx.com/alex-macroarray-diagnostics-gmbh-austria</a> |
| 49.1.1.            | ..... Reagentai ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi (įrašyti tikslūs pavadinimus)                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                        |                            |                      |                            |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                               |
|                    |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                        |                            |                      |                            |                          |                          | 49 (49.1.1.) pirkimo dalies kaina Eur be PVM: 72000,00                                                                                                                                                                        |
|                    |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                        |                            |                      |                            |                          |                          | 5 % PVM suma Eur: 3600,00                                                                                                                                                                                                     |
|                    |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                        |                            |                      |                            |                          |                          | 49 (49.1.1.) pirkimo dalies kaina Eur su PVM: 75600,00                                                                                                                                                                        |
| 49.2.              | <b>Techniniai reikalavimai analizatoriui, išsigijamam panaudos būdu (1 vnt.)</b>                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                        |                            |                      |                            |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                               |
| 49.2.1.            | Analizatorius - 1 vnt.                                                                                                                                                           | Analizatoriaus pavadinimas, tipas/modelis, gamintojas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |                        |                            |                      |                            |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                               |
| 49.2.2.            | Analizatoriaus paskirtis                                                                                                                                                         | Nustatyti alergenus specifinius IgE prieš komponentus ir ekstraktus, bei bendro IgE nustatymui kraujo serume ir plazmoje.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |                        |                            |                      |                            |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                               |
| 49.2.3.            | Tyrimo metodas                                                                                                                                                                   | Kolorimetris fermentinis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                        |                            |                      |                            |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                               |
| 49.2.4.            | Reikalavimai mėginiui                                                                                                                                                            | Tyrimui tinkamas tiek veninis, tiek kapiliarinis kraujas, mėginio tūris ne didesnis nei 100µl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |                        |                            |                      |                            |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                               |
| 49.2.5.            | Matavimo ribos                                                                                                                                                                   | 0.3 – 50 kUA/L                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |           |                        |                            |                      |                            |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                               |
| 49.2.6.            | Kokybės kontrolė                                                                                                                                                                 | Kontrolinė kasetė prietaiso kalibracijai, pateikiama kartu su analizatoriumi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                        |                            |                      |                            |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                               |
| 49.2.7.            | Reikalavimai reagentams                                                                                                                                                          | Atsikartojamumas ≥ 99%, CV ≤ 2%. Jautrumas <=0.3 KUA/L. Kasetinio tipo (plotis x gylis x aukštis) ne didesni nei 51 x 16 x 9 mm.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |                        |                            |                      |                            |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                               |
| 49.2.8.            | Naudojimo instrukcijos lietuvių ir anglų kalbomis                                                                                                                                | Pateikiama kartu su įranga                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |                        |                            |                      |                            |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                               |
| 49.2.9.            | CE sertifikatas                                                                                                                                                                  | Būtinai. Analizatorius turi atitikti 98/79 CE direktyvą ir pažymėti CE IVD ženklu. Pateikti tai patvirtinančius dokumentus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |                        |                            |                      |                            |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                               |
| 49.2.10.           | Analizatorius pagaminimo data                                                                                                                                                    | Turi būti pagamintas ne seniau kaip prieš 3 metus iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |                        |                            |                      |                            |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                               |
| 49.2.11.           | Analizatoriaus savybės ir komplektacija                                                                                                                                          | Turi būti komplektuojamas su laikikliu kasetėms, inkubacijos kamera ir purtykle. Kartu su įranga teikiamas PC su MS Windows8 ar naujesne versija. Viduje integruotas barkodų skaitytuvas. Būtinai nepertraukiamos srovės šaltinis. Jungtis USB 2.0.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |                        |                            |                      |                            |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                               |