**PASIŪLYMO LENTELĖ**

**REAGENTŲ IR LABORATORINIŲ PRIEMONIŲ KLINIKINĖS CHEMIJOS TYRIMŲ ATLIKIMUI KARTU SU ĮRANGOS ĮSIGIJIMU**

**PANAUDOS BŪDU tECHNINĖ SPECIFIKACIJA**

(pagal paraišką Nr. VPP-7209)

tECHNINIAI REIKALAVIMAI ĮRANGAI

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Eil.**  **Nr.** | **Pavadinimas/techniniai parametrai** | **Reikalaujami techniniai parametrai** | **Reikalavimų atitikimas (tiksliai pažymimas**  **techninis parametras)** |
| I. | Analizatoriai – 2 vnt. (pavadinimas, tipas/modelis, gamintojas) |  | Siūlomi klinikinės chemijos tyrimų analizatioriai UniCel DxC 800 Synchron – 2 vnt., Gamintojas Beckman Coulter |
| 1. | Techniniai reikalavimai analizatoriams: |  |  |
| 1.1. |  | Panaudai turi būti pateikti 2 vienodi (arba tiek dubliuotų analizatorių, kad užtikrintų 1 priede įvardintų tyrimų atlikimą) pilnai automatizuoti analizatoriai su analizatoriaus valdymo programine įranga, nepertraukiamo maitinimo šaltiniais, suderintais su analizatoriais spausdintuvais, išoriniais brūkšninių kodų skaitytuvais. | Panaudai pateiksime 2 vienodus, pilnai sukomplektuotus, automatizuotus analizatorius su analizatoriaus valdymo programine įranga, nepertraukiamo maitinimo šaltiniais, suderintais su analizatoriais spausdintuvais, išoriniais brūkšninių kodų skaitytuvais. |
| 1.2. |  | Panaudai pateikti analizatoriai su valdymo programine įranga turi būti techniškai pajėgūs atlikti visus 1 priede įvardintus tyrimus. | Panaudai pateikti analizatoriai su valdymo programine įranga yra techniškai pajėgūs atlikti visus 1 priede įvardintus tyrimus. |
| 1.3. |  | Kiekvieno panaudai pateikto klinikinės chemijos analizatoriaus našumas – ne mažiau kaip 1200 tyrimų per valandą. | Analizatoriaus našumas – 1440 tyrimų per valandą. *Žr*. *Reklaminį bukletą Nr. 1* |
| 1.4. |  | Analizatoriuose turi būti integruotas vidinis brūkšninių kodų skaitytuvas mėginiams. | Analizatoriuose yra integruotas vidinis brūkšninių kodų skaitytuvas mėginiams.  *Žr. Naudojimo instrukcija psl. 12,13* |
| 1.5. |  | Analizatoriai privalo turėti nepertraukiamo (nestabdant sistemos darbo) mėginių papildymo bei skubių mėginių tyrimo funkciją. | Analizatorius turi nepertraukiamo mėginių patalpinimo galimybę. *Žr Reklaminis bukletas Nr. 1,* bei skubių mėginių tyrimo funkciją*. Žr.*  *Instructions for Use psl.2-9, 2-10* |
| 1.6. |  | Analizatoriai turi turėti galimybę tirti mėginius iš vienkartinių mėginių indelių, kuriuos turi pateikti analizatorių gamintojas (tiekėjas mėginių indelius pateikia kartu su reagentais bei papildomomis priemonėmis). | Analizatoriai turi galimybę tirti mėginius iš vienkartinių mėginių indelių, kuriuos pateikia analizatorių gamintojas. (tiekėjas mėginių indelius pateikia kartu su reagentais bei papildomomis priemonėmis). *Reklaminis bukletas Nr. 1* |
| 1.7. |  | Būtina galimybė iš vieno ėminio iš karto užsakyti bei atlikti neribotą 1 priede nurodytų tyrimų kiekį. | Yra galimybė iš vieno ėminio iš karto užsakyti bei atlikti neribotą 1 priede nurodytų tyrimų kiekį *Instructon for Use psl. 2-37* |
| 1.8. |  | Analizatoriai turi turėti automatinę mėginių praskiedimo, rezultatui viršijant matavimo ribas, funkciją, o taip pat galimybę praskiedimo dydį parinkti rankiniu būdu. | Analizatoriai turi automatinę mėginių praskiedimo, rezultatui viršijant matavimo ribas, funkciją, *Instructions for use, psl. 4-5,* o taip pat galimybę praskiedimo dydį parinkti rankiniu būdu. *Instructions for use, psl. 7-8* |
| 1.9. |  | Analizatoriai turi turėti galimybę pridėti reagentus bei papildomas priemones bet kokia tvarka (reagentų talpos ar mėginiai statomi į bet kurią laisvą poziciją). | Analizatoriai turi galimybę pridėti reagentus bei papildomas priemones bet kokia tvarka. Angl. *Random access* – reiškia, kad reagentų talpos ar mėginiai statomi į bet kurią laisvą poziciją. *Žr.* *Instruction for Use, psl. 2-37 ir Reklaminis bukletas Nr. 2* |
| 1.10. |  | Analizatoriai automatiškai turi atpažinti reagentus, nuskaityti brūkšninį kodą bei nustatyti galimų atlikti iš kiekvienos reagento talpos tyrimų kiekį. | Analizatoriai automatiškai atpažįsta reagentus, nuskaito brūkšninį kodą bei nustato galimų atlikti iš kiekvienos reagento talpos tyrimų kiekį. *Žr. Reklaminis bukletas Nr. 1* |
| 1.11. |  | Analizatoriai turi turėti krešulio mėginyje aptikimo funkciją. | Analizatoriai turi krešulio (užsikimšimo) mėginyje aptikimo funkciją *žr. Analizatoriaus naudojimo instrukcija psl. 12* |
| 1.12. |  | Analizatoriai turi tirti mėginius, paimtus iš mėgintuvėlių su kamšteliais (analizatoriaus adata mėginį paima, pradūrusi kamštelį). Jei šios funkcijos nėra, kartu su panaudai pateiktais analizatoriais turi būti pateikiamas ir mėgintuvėlių kamštelių nuėmimo modulis. | Analizatoriai tiria mėginius, paimtus iš mėgintuvėlių su kamšteliais (analizatoriaus adata mėginį paima, pradūrusi kamštelį). *Žr.* *Analizatoriaus naudojimo instrukcija psl. 14* |
| 1.13. |  | Analizatorių mėginių laikikliai turi būti pritaikomi skirtingų dydžių (įvairaus tūrio ir diametro) mėgintuvėliams (tame tarpe ir 0,5 ml tūrio mikrotaineriams su skiriamuoju geliu ir 16x100 mm dydžio šlapimo vakuutaineriams su konusiniu dugnu) bei tiekėjo pateikiamiems vienkartiniams mėginių indeliams. | Analizatorių mėginių laikikliai yra pritaikomi skirtingų dydžių (įvairaus tūrio ir diametro) mėgintuvėliams (tame tarpe ir 0,5 ml tūrio mikrotaineriams su skiriamuoju geliu ir 16x100 mm dydžio šlapimo vakuutaineriams su konusiniu dugnu) bei tiekėjo pateikiamiems vienkartiniams mėginių indeliams  Žr. Instructions for Use, psl. 3-4 |
| 1.14. |  | Analizatoriai turi turėti CE ženklinimą (kartu su pasiūlymu konkursui būtina pateikti įrangos žymėjimą CE ženklu liudijančių dokumentų kopijas). | Analizatoriai turi CE ženklinimą *(žr. CVP IS pateikiamas CE atitikties deklaracijas)* |
| 1.15. |  | Kartu su analizatoriumi turi būti pateikiama naudojimo instrukcija anglų ir lietuvių kalbomis. | Kartu su analizatoriumi bus pateikta naudojimo instrukcija anglų ir lietuvių kalbomis |
| 1.16. |  | Analizatoriai turi turėti galimybę pateikti rezultatus SI sistemos matavimo vienetais. | Analizatoriai turi galimybę pateikti rezultatus SI sistemos matavimo vienetais. *Žr. Chemistry Quick Reference psl. 5 ir sekančius psl.* |
| 1.17. |  | Tiekėjas turi užtikrinti įrangos nepertraukiamą techninį aptarnavimą 7 dienas per savaitę, 24 val. per parą sutarties galiojimo laikotarpiu. Tiekėjui gavus pranešimą apie įrangos gedimą, į Kauno klinikas ne vėliau kaip per 4 val. turi atvykti reikiamą kvalifikaciją turintis darbuotojas ir pašalinti gedimą arba kitaip užtikrinti įrangos darbą ne vėliau kaip per 8 val. Visiškai pašalinti gedimą turi per 48 valandas, o nesant galimybės pašalinti gedimą per 48 valandas, tiekėjas privalo sugedusią (netinkamai veikiančią) įrangą laikinai pakeisti lygiaverte. | Tiekėjas užtikrins įrangos nepertraukiamą techninį aptarnavimą (7 dienas per savaitę, 24 val. per parą) sutarties galiojimo laikotarpiu. Tiekėjas gavęs pranešimą apie įrangos gedimą, į Kauno klinikas ne vėliau kaip per 4 val. atsiųs reikiamos kvalifikacijos darbuotoją ir pašalins gedimą arba kitaip užtikrinti įrangos darbą ne vėliau kaip per 8 val. Visiškai pašalins gedimą per 48 valandas, o nesant galimybės pašalinti gedimo per 48 valandas, sugedusią (netinkamai veikiančią) įrangą laikinai pakeis lygiaverte. |
| 2. | Reikalavimai analizatorių programinei įrangai: |  |  |
| 2.1. |  | Analizatoriaus valdymas – integruota programinė įranga, kuri naudojama kalibracijai, kokybės kontrolei, techninei įrangos priežiūrai, reagentų kiekio detekcijai, mėginio skiedimui ir visam tyrimo proceso valdymui. | Analizatoriaus valdymas – integruota programinė įranga, kuri naudojama kalibracijai, kokybės kontrolei, techninei įrangos priežiūrai, reagentų kiekio detekcijai, mėginio skiedimui ir visam tyrimo proceso valdymui. *Žr. Published specification psl.12, 16, 20* |
| 2.2. |  | Analizatoriaus programinė įranga turi teikti reagentų serijos, su kuria dirbama, kalibracijos, jos tinkamumo duomenis, turėti atliktų tyrimų ir jų rezultatų atsekamumo funkciją. | Analizatoriaus programinė įranga teikia reagentų serijos, su kuria dirbama, kalibracijos, jos tinkamumo duomenis, turi atliktų tyrimų ir jų rezultatų atsekamumo funkciją. *Žr. Analizatoriaus naudojimo instrukcija psl. 41* |
| 2.3. |  | Analizatoriuje turi būti integruota kokybės kontrolės programa, teikianti kokybės kontrolės tyrimų rezultatus, skaičiuojanti pagrindinius statistinius rodiklius ir vaizduojanti rezultatus grafiškai. | Analizatoriuje yra integruota kokybės kontrolės programa, teikianti kokybės kontrolės tyrimų rezultatus, skaičiuojanti pagrindinius statistinius rodiklius ir vaizduojanti rezultatus grafiškai. *Žr. Analizatoriaus naudojimo instrukcija psl. 53, Instruction for Use psl.6-1* |
| 2.4. |  | Analizatoriaus programinė įranga turi turėti galimybę integruotis į LSMU ligoninėje Kauno klinikose veikiančią eLab laboratorinę sistemą. Tiekėjas savo lėšomis turi pajungti panaudai pateiktą įrangą prie eLab sistemos ne vėliau kaip per 14 dienų nuo įrangos pristatymo dienos. | Analizatoriaus programinė įranga turi galimybę integruotis į LSMU ligoninėje Kauno klinikose veikiančią eLab laboratorinę sistemą. *Žr. Published Specifications, psl. 16*  Įsipareigojame savo lėšomis pajungti panaudai pateiktą įrangą prie eLab sistemos ne vėliau kaip per 14 dienų nuo įrangos pristatymo dienos. |
| 3. | Reikalavimai reagentams: | Kontrolinės medžiagos turi būti ne mažiau nei 2-jų lygių, pritaikytos nurodytų tyrimų atlikimui, validuotos panaudai siūlomam analizatoriui. | Siūlome 2-jų lygių kontrolines medžiagas. Jos yra pritaikytos nurodytų tyrimų atlikimui ir validuotos siūlomam analizatoriui, teikiamam panaudos būdu. Ž*r. CVP IS pateikiamus aprašymus* |
| 3.1. |  | Reagentai turi būti ženklinti brūkšniniais kodais, tiekiami pilnai sukomplektuotais rinkiniais. | Reagentai yra ženklinti brūkšniniais kodais, tiekiami pilnai sukomplektuotais rinkiniais. *Analizatoriaus naudojimo instrukcija psl. 37 ir 41* |
| 3.2. |  | Visos siūlomos prekės turi būti originalios, tinkamos darbui su panaudai siūlomais analizatoriais (pateikti gamintojo patvirtinimą). Jei siūlomi kito gamintojo (nei siūlomų analizatorių) reagentai, turi būti pateiktas panaudai siūlomų analizatorių gamintojo rašytinis patvirtinimas, kad siūlomi reagentai tinka ir gali būti naudojami siūlomiems analizatoriams. | Visos siūlomos prekės yra originalios, tinkamos darbui su panaudai siūlomais analizatoriais. *Žr. CVP IS pateiktus prekių aprašymus.* |
| 3.3. |  | Reagentai turi būti pritaikyti klinikiniams tyrimams, turėti CE ir IVD ženklinimus (kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti reagentų sertifikatą pagal *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų direktyvos 98/97 EC reikalavimus liudijančių dokumentų kopijas) | Reagentai yra pritaikyti klinikiniams tyrimams, turi CE IVD ženklinimus t.y. sertifikatą pagal *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų direktyvos 98/97 EC reikalavimus*, žr. CVP IS pateikiamus CE sertifikatus* |
| 3.4. |  | Reagentų galiojimo terminas ne trumpesnis kaip 6 mėnesiai nuo pristatymo dienos. | Įsipareigojame tiekti reagentus, kurių galiojimo terminas ne trumpesnis kaip 6 mėnesiai nuo pristatymo dienos. |
| 4. | Reikalavimai tyrimams: |  |  |
| 4.1. |  | Kiekvienam tyrimui turi būti pateikiami gamintojo patvirtinti norminiai dydžiai. | Kiekvienam tyrimui, gamintojo patvirtinti, norminiai dydžiai yra nurodyti CVI IS pateiktuose prekių aprašymuose. *Žr. CVP IS pateiktus prekių aprašymus* |
| 4.2. |  | Tyrimų metodikos turi būti pateiktos anglų ir lietuvių kalbomis. | Tyrimų metodikos pateikiamos anglų ir lietuvių kalbomis. *Žr. CVP IS pateiktus prekių aprašymus* |
| 4.3. |  | Alfa amilazės, alaninaminotransferazės (ALT), aspartataminotransferazės (AST), gamagliutamiltransferazės (GGT), laktatdehidrogenazės (LDH), kreatinkinazės - tyrimų metodai turi būti standartizuoti pagal IFCC reikalavimus. Automatinis mėginio praskiedimo parinkimas matavimams iki ne žemesnės kaip 2000 U/l ribos, be atskiro pareikalavimo. | Alfa amilazės, alaninaminotransferazės (ALT), aspartataminotransferazės (AST), gamagliutamiltransferazės (GGT), laktatdehidrogenazės (LDH), kreatinkinazės - tyrimų metodai standartizuoti pagal IFCC reikalavimus. *Žr. Chemistry Quick Reference psl. 5, 7, 9, 12, 15, 20*  Automatinis mėginio praskiedimo parinkimas matavimams iki ne žemesnės kaip 2000 U/l ribos, be atskiro pareikalavimo. *Informaciniai lapeliai psl. ,*  7 ir *Chemistry Quick Reference psl. 5, 7, 9, 12, 15, 20* |
| 4.4. |  | Amoniakas - automatinis mėginio praskiedimo parinkimas matavimui iki ne žemesnės kaip 500 μmol/l ribos, be atskiro pareikalavimo. | *Žr. Informacinis lapelis psl. 4-5* |
| 4.5. |  | Antistreptolizinas O - automatinis mėginio praskiedimo parinkimas matavimui iki ne žemesnės kaip 1000 kU/l ribos, be atskiro pareikalavimo. | *Žr. Chemistry Quick Reference psl. 7* |
| 4.6. |  | Bendras baltymas **-** automatinis mėginio praskiedimo parinkimas matavimui iki ne žemesnės kaip 100 g/l ribos, be atskiro pareikalavimo. | *Žr. Chemistry Quick Reference psl. 37* |
| 4.7. |  | Bendras baltymas šlapime, likvore - matavimo žemutinė riba ne didesnė kaip 0,05 g/l. | *Žr. Chemistry Quick Reference psl. 21* |
| 4.8. |  | Bendras baltymas, chloras, gliukozė, laktatai likvore - Gamintojo patvirtinta metodika, kurioje nurodyta, kad tiriamoji medžiaga likvoras. | Bendras baltymas *žr. Informaciniai lapeliai psl. 12,* chloras - *psl. 14*, gliukozė - *psl. 23*, laktatai likvore - *psl. 24*. Pateikiame gamintojo patvirtintas metodika, kuriose nurodyta, kad tiriamoji medžiaga likvoras. |
| 4.9. |  | Bilirubinas bendras - automatinis mėginio praskiedimo parinkimas matavimui iki ne žemesnės kaip 500 μmol/l ribos, be atskiro pareikalavimo. | *Žr. Chemistry Quick Reference psl.26* |
| 4.10. |  | Bilirubinas tiesioginis - automatinis mėginio praskiedimo parinkimas matavimui iki ne žemesnės kaip 150 μmol/l ribos, be atskiro pareikalavimo. | *Žr. Chemistry Quick Reference psl. 14* |
| 4.11. |  | C reaktyvus baltymas - automatinis mėginio praskiedimo parinkimas matavimui iki ne žemesnės kaip 500 mg/l ribos, be atskiro pareikalavimo. | *Žr. Chemistry Quick Reference psl.12* |
| 4.12. |  | Cholesterolis bendras - automatinis mėginio praskiedimo parinkimas matavimui iki ne žemesnės kaip 20 mmol/l ribos,  Cholesterolis mažo tankio - automatinis mėginio praskiedimo parinkimas matavimui iki ne žemesnės kaip 10 mmol/l ribos, be atskiro pareikalavimo. | *Žr. Chemistry Quick Reference psl.10*  *Žr. Chemistry Quick Reference psl.10* |
| 4.13. |  | Digoksinas, gentamicinas, karbamezepinas, litis, vankomicinas, valproatai - turi būti pateikiamos terapinės koncentracijos normos ribos. | *Žr. Informaciniai lapeliai psl. 27-38* |
| 4.14. |  | Glikolizintas hemoglobinas HbA1C - remiantis IFCC rekomendacijomis, rezultatas turi būti pateikiamas ir procentine, ir skaitine reikšme (mmol/mol). | *Žr. Informaciniai lapeliai psl. 8-9* |
| 4.15 |  | Gliukozė - automatinis mėginio praskiedimo parinkimas matavimui iki ne žemesnės kaip 50 mmol/l koncentracijos ribos, be atskiro pareikalavimo. Matavimo žemutinė riba ne didesnė kaip 1 mmol/l. | *Žr. Informaciniai lapeliai psl. 25-26* |
| 4.16. |  | Imunoglobulinai A, M, G - automatinis mėginio praskiedimo parinkimas matavimui iki ne žemesnės kaip 80 g/l koncentracijos ribos, be atskiro pareikalavimo. | *Žr. Chemistry Quick Reference psl.18-19* |
| 4.17. |  | Jei tyrimas atliekamas šlapime (albuminas, bendras baltymas, chloras, kalcis, kalis, kreatininas, magnis, natris, neorg. fosforas, šlapalas, šlapimo r.), turi būti Gamintojo patvirtinta metodika, kurioje nurodyta, kad tiriamoji medžiaga šlapimas. | Yra galimybė tirti šlapimo mėginius ir juose nustatyti (albuminą, bendrą baltymą, chlorą, kalcį, kalį, kreatininą, magnį, natrį, neorg. fosforą, šlapalą, šlapimo r.), Pateikiame gamintojo patvirtintas metodikas, kuriose nurodyta, kad tiriamoji medžiaga šlapimas. *Žr. Informaciniai lapeliai psl. 12-22* |
| 4.18. |  | Kasos amilazė - automatinis mėginio praskiedimo parinkimas matavimui iki ne žemesnės kaip 1000 U/l koncentracijos ribos, be atskiro pareikalavimo. | *Žr. Chemistry Quick Reference psl.22* |
| 4.19. |  | Kreatininas (serume ir šlapime) - tyrimas turi būti standartizuotas pagal IDMS (izotopų skiedimo masių spektometrija) principą. Automatinis mėginio praskiedimo parinkimas matavimui iki ne žemesnės kaip 2000 μmol/l koncentracijos ribos, be atskiro pareikalavimo. | *Informaciniai lapeliai psl. 10-11* |
| 4.20. |  | Šarminė fosfatazė - tyrimo metodas turi būti standartizuotas pagal IFCC reikalavimus. Automatinis mėginio praskiedimo parinkimas matavimui iki ne žemesnės kaip 1500 U/l ribos be atskiro pareikalavimo. | *Žr. Chemistry Quick Reference psl.6* |
| 4.21. |  | Šlapalas serume/plazmoje - automatinis mėginio praskiedimo parinkimas matavimui iki ne žemesnės kaip 80 mmol/l ribos, be atskiro pareikalavimo. | *Žr. Chemistry Quick Reference psl.37* |
| 4.22. |  | Tiesioginis bilirubinas, mažo ir didelio tankio cholesterolių frakcijos turi būti išmatuojamos tiesioginiu būdu, o ne išskaičiuojamos. | *Žr. Informaciniai lapeliai:*  *DBIL - psl. 1; LDL - psl. 3; HDL - psl. 2* |
| 4.23. |  | Trigliceridai - automatinis mėginio praskiedimo parinkimas matavimui iki ne žemesnės kaip 10 mmol/l koncentracijos ribos, be atskiro pareikalavimo. | *Žr. Chemistry Quick Reference psl. 27* |
| 4.24. |  | Šlapalas šlapime - automatinis mėginio praskiedimo parinkimas matavimui iki ne žemesnės kaip 700 mmol/l ribos, be atskiro pareikalavimo*.* | *Žr. Chemistry Quick Reference psl. 37* |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Eil.  Nr. | Perduodamo turto (Panaudos) aprašas | Vieneto kaina  (Eur su PVM) | Kiekis | Suma  (Eur su PVM) |
|  | Klinikinės chemijos analizatorius UniCel DxC 800 | 108.900,- | 2 | 217.800,- |
| **Iš viso: (Eur su PVM)** | | | | **217.800,-** |