

ANALIZATORIŲ TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

1. PIRKIMO DALIS – AUTOMATINĖS INTEGRUOTOS SISTEMOS, SUDARYTOS IŠ BIOCHEMINIO IR IMUNOLOGINIO ANALIZATORIŲ (1 VNT.), IR BIOCHEMINIO ANALIZATORIAUS (1 VNT.) NUOMA (PANAUDA) IR REAGENTAI BEI PAPILDOMOS PRIEMONĖS DARBUI SU JAIS

1.1. Automatinės integruotos sistemos nuomai (panaudai) techninė specifikacija – 1 vnt.

Pristatoma i VšĮ Vilniaus miesto klinikinę ligoninę (Antakalnio g. 57, 10207 Vilnius).

Teikėjas privalo pasiūlyti vieną automatinę integruotą sistemą atliekančią visus tyrimų techninės specifikacijos projekte išvardintus tyrimus

Eil. Nr.	Pavadinimas / techniniai parametrai	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūlomi techniniai parametrai	Reikalavimų atitikimas (būtina nurodyti tikslią nuorodą analizatoriaus dokumentacijoje) (dokumentacijoje tiksliai pažymimas techninis parametras)
1.	Analizatorius – 1 vnt.	Pavadinimas, tipas/modelis, gamintojas	cobas 6000 serijos analizatorius, Roche	cobas 6000 Naudotojo vadovas, 2 psl.
2.	Analizatoriaus paskirtis	Pilnai automatinė imunologinių ir biocheminių tyrimų integruota sistema/analizatorius	Pilnai automatinė imunologinių ir biocheminių tyrimų integruota sistema/analizatorius.	cobas 6000 Naudotojo vadovas, 2 psl.
3.	Programinė įranga	Su duomenų, procesų ir kokybės kontrolės valdymo, mėginių skirstymo ir archyvavimo funkcijomis	Programinė įranga su duomenų, procesų ir kokybės kontrolės valdymo, mėginių skirstymo ir archyvavimo funkcijomis.	cobas 6000 Naudotojo vadovas, A-63, A-64, A-65, A-68, A-69, B-82, F-4 psl.
4.	Analizatoriaus jungtys	Būtina, kad analizatorius jungtųsi į informacinį laboratorijos tinklą, duomenų siuntimas į centrinę duomenų bazę	Duomenys iš analizatoriaus į informacinį laboratorijos tinklą yra siunčiami per laboratorinę informacinę sistemą cobas IT Middleware.	Duomenys iš analizatoriaus į informacinį laboratorijos tinklą yra siunčiami per laboratorinę informacinę sistemą cobas IT Middleware.
5.	Dvikryptė komunikacija	Analizatorius privalo turėti dvikryptę komunikaciją standartiniu protokolu	Siūlomas analizatorius integruojasi į laboratorijų informacines sistemas ir palaiko standartinius	Analizatorius turi dvikryptę komunikaciją su LIS ir HIS.

		(ASTM arba HL7) su ligoninėje įdiegta informacine sistema, su laboratorijoje įdiegta informacine sistema cobas IT Middleware	ASTM protokolus.	Pridedamas patvirtinantis dokumentas: Instrument_Driver_Compatibility_Matrix_v21 (tvarkyklių sąrašas).
6.	Atitikimas direktyvoms	Atitiktis in-vitro medicinos diagnostikos prietaisų direktyvai 98/79/EC	Atitinka direktyvą 98/79/EC	cobas 6000 Naudotojo vadovas, 3 psl.
7.	Reikalavimai tyrimų atlikimui	Automatinėje imunologinių ir biocheminių tyrimų integruotoje sistemoje/analizatoriuje turi būti atliekami klinikinės chemijos ir imunochemijos tyrimai vienu metu. Turi būti galimybė iš vieno mėgintuvėlio nepertraukiamai atlikti klinikinės chemijos ir imunochemijos tyrimus.	Sistemoje vienu metu atliekami klinikinės chemijos ir imunochemijos tyrimai. Yra galimybė iš vieno mėgintuvėlio nepertraukiamai atlikti klinikinės chemijos ir imunochemijos tyrimus.	cobas 6000 Naudotojo vadovas, A-25, A-77 psl.
8.	Reagentai	Reagentai paruošti naudojimui, išpilstyti į talpyklas, po vieną, dvi talpyklas metodui	Reagentai pilnai paruošti naudojimui ir išpilstyti į talpyklas.	Dėl reagentų paruošimo naudojimui žr. tyrimų metodikose, <i>sk. reagentų paruošimas</i> . cobas 6000 Naudotojo vadovas, B-102, B-107 psl.
9.	Reagentų pozicijos analizatoriuje	Ne mažiau 25 imunologinių reagentų pozicijų analizatoriuje ir ne mažiau 50 biocheminių metodų reagentų pozicijų analizatoriuje su temperatūros palaikymo (šaldymo) sistema	Cobas e601 modulyje yra 25 pozicijos imunologiniams reagentams. Cobas c501 modulyje yra 60 pozicijų biocheminių metodų reagentams.	cobas 6000 Naudotojo vadovas, A-38, A-88, A-112 psl.; cobas 6000 Naudotojo vadovas, A-115 psl.
10.	Reikalavimai mėginių apdorojimui	Galima tirti serumą, plazmą pirminiuose mėgintuvėliuose ir mėginių indeliuose	Galima tirti serumą, plazmą pirminiuose mėgintuvėliuose ir mėginių indeliuose.	cobas 6000 Naudotojo vadovas, A-108, A-111, A-114 psl.
11.	Skubių tyrimų atlikimo galimybė	Skubių tyrimų galimybė su išpilstymo ir tyrimo atlikimo pirmenybe nestabdant pradėtų	Yra skubių tyrimų atlikimo galimybė su išpilstymo ir tyrimo atlikimo pirmenybe nestabdant pradėtų procesų.	cobas 6000 Naudotojo vadovas, A-33, A-74, B-55, B-56 psl.

		procesų		
12.	Našumas	Ne mažiau nei 100 imunologinių tyrimų per valandą. Ne mažiau kaip 800 biocheminių tyrimų per valandą	Iki 170 imunologinių tyrimų per valandą; Iki 800 biocheminių tyrimų per valandą.	cobas 6000 Naudotojo vadovas, A-114 psl.; Naudotojo vadovas, A-33 psl.
13.	Turi būti nuolatinis reagentų kiekio, pagalbinių tirpalų ir atliekų kiekio sistemoje sekimas. Operatorius turi gauti atitinkamą informaciją/įspėjimą apie besibaigiančius reagentus ir tirpalus.	Būtina	Yra nuolatinis reagentų, pagalbinių tirpalų ir atliekų kiekio sistemoje sekimas. Operatorius gauna atitinkamą informaciją/įspėjimą apie besibaigiančius reagentus ir tirpalus.	cobas 6000 Naudotojo vadovas, B-109 psl., B-122 psl. -- B-126 psl., B-128, B-129, B-130 psl.
14.	Galimybė tirti HbA1c iš kraujo(EDTA), be pagalbinių paruošimo	Būtina	Yra galimybė tirti HbA1c iš kraujo (EDTA), be pagalbinių paruošimo.	cobas 6000 Naudotojo vadovas, A-33, A-111 psl.
15.	Mėginio kiekis iš kurio galima atlikti tyrimą	Ne daugiau 90 µl	Ne didesnis nei 90 µl	cobas 6000 Naudotojo vadovas, A-111, A-113, A-114 psl.; žr. reagentų metodikose.
16.	Turi būti krešulio, nepakankamo mėginio tūrio aptikimo sistema ir turi būti mėginio hemolizės, ikterijos ir lipemijos kokybinio ir pusiau kiekybinio įvertinimo galimybė fotometriniams tyrimams.	Būtina	Visi didesnio tankumo dariniai (krešuliai, gelis) yra aptinkami naudojant slėgio matavimus. Yra mėginio hemolizės, ikterijos ir lipemijos kokybinio ir pusiau kiekybinio įvertinimo galimybė kiekvienam fotometriniam tyrimui.	cobas 6000 Naudotojo vadovas, A-36 psl., A-88, D-18 psl., D-37 psl.; cobas 6000 Naudotojo vadovas, B-220 psl., B-221, B-222 psl.
17.	Turi būti mėginių automatinio praskiedimo, automatinio tyrimo pakartojimo ir susietų tyrimų (pagal pirmojo tyrimo rezultatą automatiškai atliekamų papildomų tyrimų)	Būtina	Yra mėginių automatinio praskiedimo, automatinio tyrimo pakartojimo ir susietų tyrimų (pagal pirmojo tyrimo rezultatą automatiškai atliekamų papildomų tyrimų) galimybė.	cobas 6000 Naudotojo vadovas, A-33, A-88, A-110, B-59, B-227 psl.; Susietų tyrimų automatinis užsakymas - pagal gautą analizės rezultatą (pvz sąlyga

	galimybė.			cholesterolis > 5,2 tada pridėti DTL), cITm informacinė programa (siūloma kartu su analizatoriumi) gali pridėti analizę/es prie užsakymo, tai atliekama cITm "rule engine" pagalba (sukuriama taisyklė) (analizių pridėjimas 0, analizių pridėjimas 1, analizių pridėjimas 2), iš cobas IT middleware serviso vadovo 785, 806, 807 psl.
18.	Mėginių brūkšninių kodų skaitymas Integruotas vidinis mėginių brūkšninių kodų skaitymas	Būtina	Integruotas vidinis mėginių brūkšninių kodų skaitymas.	cobas Naudotojo vadovas, A-22, A-74 psl.
19.	Brūkšninių kodų tipai	Analizatorius privalo turėti galimybę nuskaityti brūkšninių kodų tipus naudojamus ligoninėje – code 39 arba 128c	Analizatorius turi galimybę nuskaityti brūkšninių kodų tipus naudojamus ligoninėje – code 39 arba 128c.	Naudotojo vadovas, A-106 psl.
20.	Vartotojo instrukcija anglų ir lietuvių kalbomis	Pateikiama su prietaisu		Vartotojo instrukcija anglų ir lietuvių kalbomis pateikiama su prietaisu.

1.2. Biocheminio analizatoriaus nuomai (panaudai) techninė specifikacija – 1 vnt.
Pristatoma į VŠĮ Vilniaus miesto klinikinę ligoninę (Antakalnio g. 124, 10200 Vilnius).

Teikėjas privalo pasiūlyti vieną biocheminį analizatorių atliekantį visus tyrimų techninės specifikacijos projekte išvardintus tyrimus

Eil. Nr.	Pavadinimas / techniniai parametrai	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūlomi techniniai parametrai	Reikalavimų atitikimas (būtina nurodyti tikslią nuorodą analizatoriaus dokumentacijoje) (dokumentacijoje tiksliai)
-----------------	--	---	--------------------------------------	---

				pažymimas techninis parametras)
1.	Analizatorius – 1 vnt.	Pavadinimas, tipas/modelis, gamintojas	Cobas Integra 400 Plus, Roche	cobas Integra 400 Plus Naudotojo vadovas, 2 psl.
2.	Analizatoriaus paskirtis	Automatinis biocheminis analizatorius su tarpine laboratorinių duomenų ir procesų valdymo įranga	Automatinis biocheminis analizatorius su tarpine laboratorinių duomenų ir procesų valdymo įranga.	cobas Integra 400 Plus Naudotojo vadovas, 9, A-7 psl.
3.	Programinė įranga	Su duomenų, procesų ir kokybės kontrolės valdymo, mėginių skirstymo ir archyvavimo funkcijomis	Programinė įranga su duomenų, procesų ir kokybės kontrolės valdymo, mėginių skirstymo ir archyvavimo funkcijomis.	cobas Integra 400 Plus Naudotojo vadovas, A-4, A-7 psl.
4.	Analizatoriaus jungtys	Būtina, kad analizatorius jungtųsi į informacinę laboratorijos tinklą, duomenų siuntimas į centrinę duomenų bazę	Analizatorius jungiasi į informacinę laboratorijos tinklą, duomenis siunčia į centrinę duomenų bazę.	Pridedamas patvirtinantis dokumentas: Instrument_Driver_Compatibility_Matrix_v21 (tvarkyklių sąrašas).
5.	Dvikryptė komunikacija	Analizatorius privalo turėti dvikryptę komunikaciją standartiniu protokolu (ASTM arba HL7) su ligoninėje įdiegta informacine sistema, su laboratorijoje įdiegta informacine sistema cobas IT Middleware	Dvikryptė komunikacija standartiniu protokolu (ASTM arba HL7) su ligoninėje įdiegta informacine sistema, bei su laboratorijoje įdiegta informacine sistema cobas IT Middleware.	Integraciją į HIS/LIS atliksime per programinę įrangą cITm, kuri bendrauja standartiniais ASTM arba HL7 protokolais.
6.	Atitikimas direktyvoms	Atitiktis in-vitro medicinos diagnostikos prietaisų direktyvai 98/79/EC	Atitinka in-vitro medicinos diagnostikos prietaisų direktyvą 98/79/EC.	cobas Integra 400 Plus Naudotojo vadovas, H-11 psl. Pateikiama su pasiūlymu.
7.	Reikalavimai tyrimų atlikimui	Vienu metu galintis atlikti ne mažiau 32 fotometrinių testų +3 ISE	Vienu metu gali atlikti 32 fotometrinius testus +3 ISE	cobas Integra 400 Plus Naudotojo vadovas, H-6, H-8, F-4 psl.
8.	Reagentai	Reagentai paruošti naudojimui, išpilstyti į talpyklas, po vieną, dvi talpyklas metodui	Reagentai pilnai paruošti naudojimui ir išpilstyti į talpyklas.	Dėl reagentų paruošimo naudojimui žr. tyrimų metodikose, sk. <i>reagentų paruošimas</i> . cobas Integra 400 Plus Naudotojo vadovas, A-30 psl.
9.	Reagentų pozicijos	Ne mažiau 32 reagentų pozicijų	32 reagentų pozicijos analizatoriuje su	cobas Integra 400 Plus

	analizatoriuje	analizatoriuje su temperatūros palaikymo (šaldymo) sistema	temperatūros palaikymo (šaldymo) sistema.	Naudotojo vadovas, A-27, B-88, H-8 psl.
10.	Reikalavimai mėginių apdorojimui	Galima tirti serumą, plazmą pirminiuose mėgintuvėliuose ir mėginių indeliuose	Galima tirti serumą, plazmą pirminiuose mėgintuvėliuose ir mėginių indeliuose.	cobas Integra 400 Plus Naudotojo vadovas, A-10, B-96 psl.
11.	Skubių tyrimų atlikimo galimybė	Skubių tyrimų galimybė su išpilstymo ir tyrimo atlikimo pirmenybe nestabdant pradėtų procesų	Yra skubių tyrimų galimybė su išpilstymo ir tyrimo atlikimo pirmenybe nestabdant pradėtų procesų.	cobas Integra 400 Plus Naudotojo vadovas, A-10, B-103, H-7, F-9 psl.
12.	Našumas	Ne mažiau kaip 400 biocheminių tyrimų per valandą (įskaitant elektrolitų tyrimus)	400 tyrimų per valandą įskaitant elektrolitų tyrimus.	cobas Integra 400 Plus Naudotojo vadovas, H-7 psl.
13.	Reagentų stabilumas analizatoriuje	Biocheminių reagentų stabilumas analizatoriuje ne mažiau savaitės	Stabilumas analizatoriuje nuo 8 iki 12 savičių.	cobas Integra 400 Plus Naudotojo vadovas, H-8 psl.; Žr. tyrimų metodikose.
14.	Turi būti nuolatinis reagentų kiekio, pagalbinių tirpalų ir atliekų kiekio sistemoje sekimas. Operatorius turi gauti atitinkamą informaciją/įspėjimą apie besibaigiančius reagentus ir tirpalus.	Būtina	Sistemoje nuolat galima sekti reagentų, pagalbinių tirpalų ir atliekų kiekį. Operatorius gauna atitinkamą informaciją/įspėjimą apie besibaigiančius reagentus ir tirpalus.	cobas Integra 400 Plus Naudotojo vadovas, A-11, A-12, B-52, B-84, B-85 psl.
15.	Galimybė tirti HbA1c iš kraujo(EDTA), be pagalbinių paruošimo	Būtina	Yra galimybė tirti HbA1c iš kraujo (EDTA), be pagalbinių paruošimo.	cobas Integra 400 Plus Naudotojo vadovas, H-7. Žr. HbA1c tyrimo metodikoje.
16.	Mėginio kiekis iš kurio galima atlikti tyrimą	Ne daugiau 90 µl	Įprastai 2 – 10 µL tyrimui.	cobas Integra 400 Plus Naudotojo vadovas, H-7. Žr. tyrimų metodikose.
17.	Turi būti krešulio, nepakankamo mėginio tūrio aptikimo sistema ir turi būti mėginio hemolizės,	Būtina	Yra krešulio, nepakankamo mėginio tūrio aptikimo sistema ir mėginio hemolizės, ikerijos ir lipemijos kokybinio ir pusiau kiekybinio įvertinimo galimybė fotometriniais tyrimams.	cobas Integra 400 Plus Naudotojo vadovas, A-23, B-79, F-43 psl.; Serumo indeksų metodikos aprašymas, 1 psl.;

	ikterijos ir lipemijos kokybinio ir pusiau kiekybinio įvertinimo galimybė fotometriniams tyrimams.			Mėginio hemolizės, ikterijos ir lipemijos kokybinis įvertinimas gaunamas sukuriant taisyklę cITm informacinėje programoje, siūlomoje kartu su analizatoriumi. Rezultatų kokybinis įvertinimas - H, L, I gautas skaitinis rezultatas gali būti cITm informacinės programos pakeistas į norimą simbolių seką (16 simbolių), kaip pvz. LIPEMINIS. Tai atliekama cITm "result conversion rule" funkcijos pagalba (rezultato keitimas -1, rezultato keitimas -2), iš cobas IT middleware serviso vadovo 394, 395 psl.
18.	Turi būti mėginių automatinio praskiedimo, automatinio tyrimo pakartojimo ir susietų tyrimų (pagal pirmojo tyrimo rezultatą automatiškai atliekamų papildomų tyrimų) galimybė.	Būtina	mėginių automatinio praskiedimo, automatinio tyrimo pakartojimo ir susietų tyrimų (pagal pirmojo tyrimo rezultatą automatiškai atliekamų papildomų tyrimų) galimybė.	cobas Integra 400 Plus Naudotojo vadovas, B-124, B-129 psl.; Susietų tyrimų automatinis užsakymas - pagal gautą analizės rezultatą (pvz sąlyga cholesterolis > 5,2 tada pridėti DTL), cITm informacinė programa (siūloma kartu su analizatoriumi) gali pridėti analizę/es prie užsakymo, tai atliekama cITm "rule engine" pagalba (sukuriama taisyklė) (analičių pridėjimas 0, analičių pridėjimas 1, analičių pridėjimas 2), iš cobas IT

				middleware serviso vadovo 785, 806, 807 psl.
19.	Mėginių brūkšninių kodų skaitymas. Integruotas vidinis mėginių brūkšninių kodų skaitymas.	Būtina	Nuskaityti mėginių brūkšninius kodus. Integruotas vidinis mėginių brūkšninių kodų skaitymas.	cobas Integra 400 Plus Naudotojo vadovas, A-4, A-18, A-27 psl.
20.	Brūkšninių kodų tipai	Analizatorius privalo turėti galimybę nuskaityti brūkšninių kodų tipus naudojamus lignoninėje – code 39 arba 128c	Analizatorius turi galimybę nuskaityti brūkšninių kodų tipus naudojamus lignoninėje – code 39 arba 128c.	cobas Integra 400 Plus Naudotojo vadovas, H-7 psl.
21.	Vartotojo instrukcija anglų ir lietuvių kalbomis	Pateikiama su prietaisu		Vartotojo instrukcija anglų ir lietuvių kalbomis pateikiama su prietaisu.

-Įranga turi būti sertifikuota naudojimui Europos Sąjungoje, pažymėta CE žyme.

-Vienos iš pirkimo dalių (1.1. arba 1.2.) įranga turi būti nauja, anksčiau nenaudota, ne senesnė kaip 2019 m. gamybos, kitos dalies įranga ne senesnė nei 4 metai nuo pagaminimo datos.

-Tiekėjas turi instaliuoti įrangą ir paruošti darbui bei kompetentingas specialistas, turintis kompetenciją įrodantį dokumentą, apmoko personalą naudotis įranga. Specialistas turi pateikti dokumentą (pažymėjimą/sertifikatą), patvirtinantį, kad mokymus atliekantis asmuo yra įrangos gamintojo tinkamai apmokytas ir/ar įgaliotas mokyti įrangos naudotojus.

-Tyrimų pavadinimai nurodyti tyrimų techninės specifikacijos projekte.

-Tikslus reagentų ir kitų priemonių kiekis apskaičiuojamas tyrimų skaičiui nurodytam tyrimų specifikacijoje.

-Tiekėjai gali siūlyti IgE, Syphilis, Procalcitoninas tyrimų atlikimą imunologiniu arba biocheminiu analizatoriumi.

-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.

-Automatinė integruota sistema ir biocheminis analizatorius turi būti to paties gamintojo, bei ant abiejų analizatorių dubliuojamiems tyrimams, neįskaitant elektrolitų tyrimų, naudoti tuos pačius biocheminiams tyrimams skirtus reagentus, kontrolines ir kalibracines medžiagas.

-Vertinamas tik pilnas pasiūlymas, pilnai atitinkantis kokybinius ir techninius reikalavimus. Pirkimo dalis perkama iš vieno tiekėjo.

-Pateikti reikalingą reagentų ir kontrolinių medžiagų (atliekant kasdieninę 2-jų lygių kokybės kontrolę) kiekį, numatomą nurodytam tyrimų kiekiui per 36 mėn. atlikti.

4. PIRKIMO DALIS - ŠLAPIMO TYRIMŲ SISTEMOS ANALIZATORIAUS (1 + 1 VNT.) NUOMA (PANAUDA) IR REAGENTAI BEI PAPILDOMOS PRIEMONĖS DARBUI SU JUO

4. Šlapimo tyrimų sistemos analizatoriaus nuomai (panaudai) techninė specifikacija – 1 + 1 vnt. Pristatoma į VŠĮ Vilniaus miesto klinikinę ligoninę (Antakalnio g. 57, 10207 Vilnius).

Eil. Nr.	Pavadinimas/ techniniai parametrai	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūlomi techniniai parametrai	Reikalavimų atitikimas (būtina nurodyti tikslią nuorodą analizatoriaus dokumentacijoje (dokumentacijoje tiksliai pažymimas techninis parametras))
1.	Analizatorius – 1 + 1 vnt.	Pavadinimas (-ai), tipas/modelis, gamintojas	Cobas 6500, Roche	
2.	Analizatoriaus paskirtis	Automatinė šlapimo tyrimų sistema (juostelinio ištyrimo ir mikroskopinio ištyrimo sistema)	Automatinė šlapimo tyrimų sistema (juostelinio ištyrimo ir mikroskopinio ištyrimo sistema).	Naudotojo vadovas 2 psl., 3 psl.
3.	Analizatoriaus apibūdinimas	Automatinis šlapimo mikroskopijos modulis turi dirbti, kaip atskiras šlapimo mikroskopijos tyrimo analizatorius ir esant būtinybei, privalo turėti galimybę prijungti jį prie juostelinio cheminio modulio (nepriklausomas, atskiras mikroskopijos modulis) arba sujungtas į vientisą pilnai automatizuotą sistemą: (juostelinis cheminis modulis + mikroskopijos modulis)	Automatinis šlapimo mikroskopijos modulis gali dirbti, kaip atskiras šlapimo mikroskopijos tyrimo analizatorius ir esant būtinybei, turi galimybę prijungti jį prie juostelinio cheminio modulio (nepriklausomas, atskiras mikroskopijos modulis) arba sujungtas į vientisą pilnai automatizuotą sistemą: (juostelinis cheminis modulis + mikroskopijos modulis).	Cobas 6500 bukletas, 5 psl.
4.	Juostelinis ir mikroskopijos tyrimas atliekamas iš vieno	Būtina	Juostelinis ir mikroskopijos tyrimas atliekamas iš vieno	Cobas 6500 bukletas, 2 psl., 5 psl.

	mėgintuvėlio, be rankinio pernešimo		mėgintuvėlio, be rankinio pernešimo.	
5.	Įdiegta automatinė atranka	Šlapimo mikroskopijos tyrimas atliekamas remiantis juostelinio tyrimo rezultatu	Šlapimo mikroskopijos tyrimas atliekamas remiantis juostelinio tyrimo rezultatu.	Cobas 6500 bukletas, 3 psl.
6.	Automatinis mėginio sumaišymas	Būtina	Automatinis mėginio sumaišymas.	Naudotojo vadovas 76 psl.
7.	Juostelinio ir mikroskopijos tyrimo rezultatai pateikiami viename ekrane	Būtina	Juostelinio ir mikroskopijos tyrimo rezultatai pateikiami viename ekrane.	Cobas 6500 bukletas, 2 psl.
8.	Analizatorius turi tirti necentrifuguotus mėginius, t.y. į analizatorių dedami necentrifuguoti mėginiai	Būtina	Į analizatorių dedami necentrifuguoti mėginiai.	Tiria natyvinus (necentrifuguotus) šlapimo mėginius.
9.	Analizatoriuje turėtų būti įdiegta programinė įranga	Turi klasifikuoti šlapimo daleles į ne mažiau kaip 9 kategorijas: eritrocitus, leukocitus, neplokščialąstelinio epitelio ląsteles, plokščiojo epitelio ląsteles, bakterijas, kristalus, hialininius cilindrus ir kitus patologinius cilindrus, grybus, spermatozoidus, gleives	Analizatorius klasifikuoja šlapimo daleles į ne mažiau kaip 9 kategorijas: eritrocitus, leukocitus, neplokščialąstelinio epitelio ląsteles, plokščiojo epitelio ląsteles, bakterijas, kristalus, hialininius cilindrus ir kitus patologinius cilindrus, grybus, spermatozoidus, gleives.	Cobas 6500 bukletas, 8 psl.
10.	Analizatoriuje turėti būti įdiegta programinė įranga	Su įdiegta poklasių funkcija, leidžiančia operatoriui kurti papildomas kategorijas bei perklasifikuoti bet kokią šlapimo dalelę	Analizatoriuje įdiegta programinė įranga u įdiegta poklasių funkcija, leidžiančia operatoriui kurti papildomas kategorijas bei perklasifikuoti bet kokią šlapimo dalelę.	Naudotojo vadovas 46 psl., 167 psl., 168 psl., 243 psl.
11.	Analizatorius turi klasifikuoti kristalus į poklasius arba turėti įdiegtą poklasių funkciją	Leidžiančią operatoriui sukurti reikiamus kristalų poklasius ir priskirti jiems bet kokią šlapimo dalelę.	Analizatorius klasifikuoja kristalus į poklasius, turi įdiegtą poklasių funkciją leidžiančią operatoriui sukurti reikiamus kristalų poklasius ir	Naudotojo vadovas 243 psl.

			priskirti jiems bet kokią šlapimo dalelę.	
12.	Našumas	Ne mažiau, kaip 40 mikroskopijos tyrimų per valandą	116 tyrimų per valandą.	Cobas 6500 bukletas, 3 psl.
13.	Jungtys	Analizatorius privalo turėti ESIS jungtį		Duomenys iš analizatoriaus į LIS/HIS yra siunčiami per laboratorinę informacinę sistemą cobas IT Middleware.
14.	Dvikryptė komunikacija	Analizatorius privalo turėti dvikryptę komunikaciją standartiniu protokolu (ASTM arba HL7) su ligoninėje įdiegta informacine sistema, su laboratorijoje įdiegta informacine sistema cobas IT Middleware.	Analizatorius turi dvikryptę komunikaciją standartiniu protokolu (ASTM arba HL7) su ligoninėje įdiegta informacine sistema, su laboratorijoje įdiegta informacine sistema cobas IT Middleware.	Pridedame patvirtinantį dokumentą: Instrument_Driver_Compatibility_Matrix_v21 (tvarkyklių sąrašas).
15.	Naudojimo instrukcija anglų ir lietuvių kalbomis	Pateikiama su prietaisu		Pateikiama su prietaisu.
16.	Spalvotas ląstelių atlasas, kuriame pavaizduota kiekviena atskira ląstelė su aprašymu	Pateikiama su prietaisu		Pateikiama su prietaisu „Compendium of urinalysis“.
17.	Juosteliniai tyrimai Atsparumas vitaminui C	Nėra įtakos tyrimo rezultatams, kai askorbo rūgšties koncentracija: iki 150 mg/dL – Nitritams; Iki 20 mg/dL – Gliukozei; Iki 50 mg/dL – Eritrocitams; Iki 200 mg/dL – Bilirubinui.	Nėra įtakos tyrimo rezultatams: Nitritams iki 150 mg/dL; eritrocitams iki 70 mg/dL.; gliukozei iki 40 mg/dL; bilirubinui iki 400 mg/dL	Pridedama: cobas u 601 Interference Study. KONFIDENCIALU.
18.	Juosteliniai tyrimai	Darbo pabaigoje tyrimo juostelės gali likti analizatoriuje (nereikia sudėti atgal į juostelių talpą)		Cobas u-pack pakuotės lapelis.
19.	Reagentų stabilumas analizatoriuje	Ne trumpesnis kaip 7 dienų	14 dienų.	Cobas u-pack pakuotės lapelis
20.	Našumas	Ne mažiau, kaip 220 juostelinių tyrimų per valandą	240 tyrimų per valandą.	Cobas 6500 bukletas, 3 psl.

- Įranga turi būti ne senesnė nei 4 metai nuo pagaminimo datos, sertifikuota naudojimui Europos Sąjungoje, pažymėta CE žyme.

- Tiekėjas turi instaliuoti įrangą ir paruošti darbui bei kompetentingas specialistas, turintis kompetenciją įrodantį dokumentą, apmoko personalą naudotis įranga. Specialistas turi pateikti dokumentą (pažymėjimą/sertifikatą), patvirtinantį, kad mokymus atliekantis asmuo yra įrangos gamintojo tinkamai apmokytas ir/ar įgaliotas mokyti įrangos naudotojus.
- Tyrimų pavadinimai nurodyti tyrimų techninėje specifikacijoje.
- Tikslus reagentų ir kitų priemonių kiekis apskaičiuojamas tyrimų skaičiui nurodytam tyrimų specifikacijoje.
- 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.
- Pateikti reikalingą reagentų ir kontrolinių medžiagų (atliekant kasdieninę 2-jų lygių kokybės kontrolę) kiekį, numatomą nurodytam tyrimų kiekiui per 36 mėn. atlikti.

8 PIRKIMO DALIS – HEMATOLOGINIŲ TYRIMŲ SISTEMOS ANALIZATORIŲ (4 VNT.) NUOMA (PANAUDA) IR REAGENTAI BEI PAPILDOMOS PRIEMONĖS DARBUI SU JAIS

8.1 Hematologinių tyrimų sistemos analizatoriaus nuomai (panaudai) techninė specifikacija (1 vnt.)

Analizatorius pristatomas į VšĮ Vilniaus miesto klinikinę ligoninę (Antakalnio g. 57, 10207 Vilnius).

Eil. Nr.	Pavadinimas/ techniniai parametrai	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūlomi techniniai parametrai	Reikalavimų atitikimas (būtina nurodyti tikslią nuorodą analizatoriaus dokumentacijoje (dokumentacijoje tiksliai pažymimas techninis parametras))
1	Analizatorius arba analizatorių sistema hematologiniams tyrimams atlikti	Pavadinimas, tipas/modelis, gamintojas, kilmės šalis	XN-2000, Sysmex, Japonija	
2	Bendra analizatoriaus charakteristika	Hematologinis analizatorius, su brūkšninio kodo skaitytuvu, spausdintuvu, nepertraukiamos srovės maitinimo šaltiniu. Turi būti suderinamas ir prijungiamas prie laboratorijoje esančios informacinės	Hematologinis analizatorius, su brūkšninio kodo skaitytuvu, spausdintuvu, nepertraukiamos srovės maitinimo šaltiniu. Suderinamas ir prijungiamas prie laboratorijoje esančios informacinės sistemos.	Pridedamas patvirtinantis dokumentas: Instrument_Driver_Compatibility_Matrix_v21 (tvarkyklių sąrašas). XN-2000 Naudojimo

		sistemos.		instrukcija, 14-50 psl.
3	Diagnosticiniai parametrai	Leukocitų skaičius (WBC), limfocitai (LY) (# ir %), monocitai (MO) (# ir %), neutrofilai (NEU) (# ir %), bazofilai (BA) (# ir %), eozinofilai (EO) (# ir %), nesubrendę granulocitai (IG) (# ir %), eritrocitai (RBC), hemoglobinas (HGB), hematokritas (HCT), vidutinis eritrocito tūris (MCV), vidutinis hemoglobino kiekis eritrocite (MCH), vidutinė hemoglobino koncentracija eritrocite (MCHC), eritrocitų pasiskirstymo plotis (RDW), trombocitai (PLT), vidutinis trombocito tūris (MPV), nesubrendę trombocitai (IPF), nesubrendę eritrocitai (NRBC) (% ir #), retikulocitai (RET) (# ir %), nesubrendę retikulocitai (IRF), hemoglobinas retikulocituose (RET-he). Kūno skysčių tyrimo parametrai: leukocitai (WBC-BF), eritrocitai (RBC-BF), mononuklearinės ląstelės (MN) (# ir %), polimorfonuklearinės ląstelės (PMN) (# ir %).	Leukocitų skaičius (WBC), limfocitai (LY) (# ir %), monocitai (MO) (# ir %), neutrofilai (NEU) (# ir %), bazofilai (BA) (# ir %), eozinofilai (EO) (# ir %), nesubrendę granulocitai (IG) (# ir %), eritrocitai (RBC), hemoglobinas (HGB), hematokritas (HCT), vidutinis eritrocito tūris (MCV), vidutinis hemoglobino kiekis eritrocite (MCH), vidutinė hemoglobino koncentracija eritrocite (MCHC), eritrocitų pasiskirstymo plotis (RDW), trombocitai (PLT), vidutinis trombocito tūris (MPV), nesubrendę trombocitai (IPF), nesubrendę eritrocitai (NRBC) (% ir #), retikulocitai (RET) (# ir %), nesubrendę retikulocitai (IRF), hemoglobinas retikulocituose (RET-he). Kūno skysčių tyrimo parametrai: leukocitai (WBC-BF), eritrocitai (RBC-BF), mononuklearinės ląstelės (MN) (# ir %), polimorfonuklearinės ląstelės (PMN) (# ir %).	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 1-4, 1-5 psl.
4	Našumas	Ne mažiau kaip 100 CBC+DIFF tyr./val.	100 tyr./val. XN-2000 analizatoriaus apdorojimo galia yra lygi dviejų analizatorių galiai.	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 15-2 psl.
5	Mėginio tūris reikalingas tyrimui atlikti	Ne daugiau kaip 90 μl automatinio režimu atliekant CBC+DIFF tyrimus.	88 μl automatinio režimu atliekant CBC+DIFF tyrimus.	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 15-2 psl.
6	Matavimo režimai	CBC+DIFF CBC+DIFF+RET	Matavimo režimai: CBC+DIFF CBC+DIFF+RET	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 7-9 psl.
7	Talpa automatiniam mėginių padavimui	Ne mažiau kaip 50 mėgintuvėlių.	100 mėginių.	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 9-2 psl.
8	Prietaiso vidinė atmintis	Ne mažiau 90 000 tyrimų rezultatų.	Galima saugoti iki 100 000 tyrimų rezultatų.	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 10-1 psl.

9	Kokybės kontrolė	Rezultatai pateikiami kaip Levey-Jennings kreivės.	Rezultatai pateikiami kaip Levey-Jennings kreivės.	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 8-3, 8-4, 8-18, 8-19, 8-20, 14-37 psl.psl.
10	Informacija apie reagentus	Turi būti nuskaitoma brūkšninio kodo pagalba. Sistema turi signalizuoti apie pasibaigusius reagentus.	Nuskaitoma brūkšninio kodo pagalba. Sistema praneša apie pasibaigusius reagentus.	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 6-3, 13-30, 13-33 psl.
11	Suderinamumas su LIS	Analizatorius turi palaikyti dvikryptę komunikaciją su LIS.	Analizatorius turi dvikryptę komunikaciją su LIS ir HIS.	Pridedamas patvirtinantis dokumentas: Instrument_Driver_Compatibility_Matrix_v21 (tvarkyklių sąrašas).

8.2 Hematologinių tyrimų sistemos analizatoriaus nuomai (panaudai) techninė specifikacija (1 vnt.)

Analizatorius pristatomas į VšĮ Vilniaus miesto klinikinę ligoninę (Antakalnio g. 57, 10207 Vilnius).

Eil. Nr.	Pavadinimas/ techniniai parametrai	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūlomi techniniai parametrai	Reikalavimų atitikimas (būtina nurodyti tiksliai nuorodą analizatoriaus dokumentacijoje (dokumentacijoje tiksliai pažymimas techninis parametras))
1	Analizatorius arba analizatorių sistema hematologiniams tyrimams atlikti	Pavadinimas, tipas/modelis, gamintojas, kilmės šalis	XN-2000, Sysmex, Japonija	
2	Bendra analizatoriaus charakteristika	Hematologinis analizatorius, su brūkšninio kodo skaitytuvu, spausdintuvu, nepertraukiamos srovės maitinimo šaltiniu. Turi būti suderinamas ir prijungiamas prie laboratorijoje esančios informacinės sistemos.	Hematologinis analizatorius, su brūkšninio kodo skaitytuvu, spausdintuvu, nepertraukiamos srovės maitinimo šaltiniu. Suderinamas ir prijungiamas prie laboratorijoje esančios informacinės sistemos.	Pridedamas patvirtinantis dokumentas: Instrument_Driver_Compatibility_Matrix_v21 (tvarkyklių sąrašas). XN-2000 Naudojimo instrukcija, 14-50 psl.

3	Diagnosticiniai parametrai	Leukocitų skaičius (WBC), limfocitai (LY) (# ir %), monocitai (MO) (# ir %), neutrofilai (NEU) (# ir %), bazofilai (BA) (# ir %), eozinofilai (EO) (# ir %), nesubrendę granuliocitai (IG) (# ir %), eritrocitai (RBC), hemoglobinas (HGB), hematokritas (HCT), vidutinis eritrocito tūris (MCV), vidutinis hemoglobino kiekis eritrocite (MCH), vidutinė hemoglobino koncentracija eritrocite (MCHC), eritrocitų pasiskirstymo plotis (RDW), trombocitai (PLT), vidutinis trombocito tūris (MPV), nesubrendę eritrocitai (NRBC) (% ir #). Kūno skysčių tyrimo parametrai: leukocitai (WBC-BF), eritrocitai (RBC-BF), mononuklearinės ląstelės (MN) (# ir %), polimorfonuklearinės ląstelės (PMN) (# ir %).	Leukocitų skaičius (WBC), limfocitai (LY) (# ir %), monocitai (MO) (# ir %), neutrofilai (NEU) (# ir %), bazofilai (BA) (# ir %), eozinofilai (EO) (# ir %), nesubrendę granuliocitai (IG) (# ir %), eritrocitai (RBC), hemoglobinas (HGB), hematokritas (HCT), vidutinis eritrocito tūris (MCV), vidutinis hemoglobino kiekis eritrocite (MCH), vidutinė hemoglobino koncentracija eritrocite (MCHC), eritrocitų pasiskirstymo plotis (RDW), trombocitai (PLT), vidutinis trombocito tūris (MPV), nesubrendę eritrocitai (NRBC) (% ir #). Kūno skysčių tyrimo parametrai: leukocitai (WBC-BF), eritrocitai (RBC-BF), mononuklearinės ląstelės (MN) (# ir %), polimorfonuklearinės ląstelės (PMN) (# ir %).	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 1-4, 1-5 psl.
4	Našumas	Ne mažiau kaip 100 CBC+DIFF tyr./val.	100 tyr./val. XN-2000 analizatoriaus apdorojimo galia yra lygi dviejų analizatorių galiai.	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 15-2 psl.
5	Mėginio tūris reikalingas tyrimui atlikti	Ne daugiau kaip 90µl automatiniu režimu atliekant CBC+DIFF tyrimus.	88 µl automatiniu režimu atliekant CBC+DIFF tyrimus.	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 15-2 psl.
6	Talpa automatiniam mėginių padavimui	Ne mažiau kaip 50 mėgintuvėlių.	100 mėginių.	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 9-2 psl.
7	Prietaiso vidinė atmintis	Ne mažiau 90 000 tyrimų rezultatų.	Galima saugoti iki 100 000 tyrimų rezultatų.	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 10-1 psl.
8	Kokybės kontrolė	Rezultatai pateikiami kaip Levey-Jennings kreivės.	Rezultatai pateikiami kaip Levey-Jennings kreivės.	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 8-3, 8-4, 8-18, 8-19, 8-20, 14-37 psl.psl.
9	Informacija apie reagentus	Turi būti nuskaitoma brūkšninio kodo pagalba. Sistema turi signalizuoti apie pasibaigusius reagentus.	Nuskaitoma brūkšninio kodo pagalba. Sistema praneša apie pasibaigusius reagentus.	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 6-3, 13-30, 13-33 psl.

10	Suderinamumas su LIS	Analizatorius turi palaikyti dvikryptę komunikaciją su LIS.	Analizatorius turi dvikryptę komunikaciją su LIS ir HIS.	Pridedamas patvirtinantis dokumentas: Instrument_Driver_Compatibility_Matrix_v21 (tvarkyklių sąrašas).
----	----------------------	---	--	---

8.3 Hematologinių tyrimų sistemos analizatoriaus nuomai (panaudai) techninė specifikacija (2 vnt.)

Analizatorius pristatomas į VšĮ Vilniaus miesto klinikinę ligoninę (Antakalnio g. 124, 10200 Vilnius).

Eil. Nr.	Pavadinimas/ techniniai parametrai	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūlomi techniniai parametrai	Reikalavimų atitikimas (būtina nurodyti tikslią nuorodą analizatoriaus dokumentacijoje (dokumentacijoje tiksliai pažymimas techninis parametras))
1	Analizatorius arba analizatorių sistema hematologiniams tyrimams atlikti	Pavadinimas, tipas/modelis, gamintojas, kilmės šalis	XN-2000, Sysmex, Japonija	
2	Bendra analizatoriaus charakteristika	Hematologinis analizatorius, su brūkšninio kodo skaitytuvu, spausdintuvu, nepertraukiamos srovės maitinimo šaltiniu. Turi būti suderinamas ir prijungiamas prie laboratorijoje esančios informacinės sistemos.	Hematologinis analizatorius, su brūkšninio kodo skaitytuvu, spausdintuvu, nepertraukiamos srovės maitinimo šaltiniu. Suderinamas ir prijungiamas prie laboratorijoje esančios informacinės sistemos.	Pridedamas patvirtinantis dokumentas: Instrument_Driver_Compatibility_Matrix_v21 (tvarkyklių sąrašas). XN-2000 Naudojimo instrukcija, 14-50 psl.
3	Diagnostiniai parametrai	Leukocitų skaičius (WBC), limfocitai (LY) (# ir %), monocitai (MO) (# ir %), neutrofilai (NEU) (# ir %), bazofilai (BA) (# ir %), eozinofilai (EO) (# ir %), nesubrendę granulocitai (IG) (# ir %),	Leukocitų skaičius (WBC), limfocitai (LY) (# ir %), monocitai (MO) (# ir %), neutrofilai (NEU) (# ir %), bazofilai (BA) (# ir %), eozinofilai (EO) (# ir %), nesubrendę granulocitai (IG) (# ir %),	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 1-4, 1-5 psl.

		eritrocitai (RBC), hemoglobinas (HGB), hematokritas (HCT), vidutinis eritrocito tūris (MCV), vidutinis hemoglobino kiekis eritrocite (MCH), vidutinė hemoglobino koncentracija eritrocite (MCHC), eritrocitų pasiskirstymo plotis (RDW), trombocitai (PLT), vidutinis trombocito tūris (MPV), nesubrendę eritrocitai (NRBC) (% ir #).	eritrocitai (RBC), hemoglobinas (HGB), hematokritas (HCT), vidutinis eritrocito tūris (MCV), vidutinis hemoglobino kiekis eritrocite (MCH), vidutinė hemoglobino koncentracija eritrocite (MCHC), eritrocitų pasiskirstymo plotis (RDW), trombocitai (PLT), vidutinis trombocito tūris (MPV), nesubrendę eritrocitai (NRBC) (% ir #).	
4	Našumas	Ne mažiau kaip 100 CBC+DIFF tyr./val.	100 tyr./val. XN-2000 analizatoriaus apdorojimo galia yra lygi dviejų analizatorių galiai.	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 15-2 psl.
5	Mėginio tūris reikalingas tyrimui atlikti	Ne daugiau kaip 90µl automatiniu režimu atliekant CBC+DIFF tyrimus.	88 µl automatiniu režimu atliekant CBC+DIFF tyrimus.	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 15-2 psl.
6	Talpa automatiniam mėginių padavimui	Ne mažiau kaip 50 mėgintuvėlių.	100 mėginių.	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 9-2 psl.
7	Prietaiso vidinė atmintis	Ne mažiau 90 000 tyrimų rezultatų.	Galima saugoti iki 100 000 tyrimų rezultatų.	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 10-1 psl.
8	Kokybės kontrolė	Rezultatai pateikiami kaip Levey-Jennings kreivės.	Rezultatai pateikiami kaip Levey-Jennings kreivės.	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 8-3, 8-4, 8-18, 8-19, 8-20, 14-37 psl.psl.
9	Informacija apie reagentus	Turi būti nuskaitoma brūkšninio kodo pagalba. Sistema turi signalizuoti apie pasibaigusius reagentus.	Nuskaitoma brūkšninio kodo pagalba. Sistema praneša apie pasibaigusius reagentus.	XN-2000 Naudojimo instrukcija, 6-3, 13-30, 13-33 psl.
10	Suderinamumas su LIS	Analizatorius turi palaikyti dvikryptę komunikaciją su LIS.	Analizatorius turi dvikryptę komunikaciją su LIS ir HIS.	Pridedamas patvirtinantis dokumentas: Instrument_Driver_Compatibility_Matrix_v21 (tvarkyklių sąrašas).

- Visi panaudai suteikiami analizatoriai (4vnt.) turi būti to paties gamintojo bei naudoti tuos pačius reagentus, kontrolines, kalibracines ir pagalbines medžiagas.
- Siūlomi analizatoriai turi būti nauji, anksčiau nenaudoti, ne senesnės kaip 2019 m. gamybos.
- Laboratorinių tyrimų skyriuose instaliuoti analizatoriai (po 2 vnt.) turi būti valdomi iš vienos kompiuterizuotos darbo vietos (po vieną kompiuterizuotą darbo vietą kiekviename skyriuje).
- Siūlomi analizatoriai turi tirti veninio ir kapiliarinio kraujo bei kūno skysčių mėginius surinkus į įstaigos naudojamus EDTA mėgintuvėlius.

- Tiekėjas turi instaliuoti analizatorius ir paruošti darbui bei kompetentingas specialistas, turintis kompetenciją įrodantį dokumentą, apmoko personalą naudotis įranga. Pateikti dokumentą (pažymėjimas/sertifikatas), patvirtinantį, kad mokymus atliekantis asmuo yra įrangos gamintojo tinkamai apmokytas ir/ar įgaliotas mokyti įrangos naudotojus.
- Tiekėjas, suteikiantis prietaisus nuomos (panaudos) būdu, turi užtikrinti, kad vertinamas tik pilnos apimties pasiūlymas (4 vnt. hematologiniai analizatoriai), atitinkantis techninius reikalavimus.

15. PIRKIMO DALIS - AUTOMATIZUOTO NUKLEORŪGŠČIŲ IŠSKYRIMO IR PGR ANALIZATORIAUS (1 VNT.) NUOMA (PANAUDA) IR REAGENTAI BEI PAPILDOMOS PRIEMONĖS DARBUI SU JAIS

15. Automatizuoto nukleorūgščių išskyrimo ir PGR analizatoriaus sistema nuomai (panaudai) techninė specifikacija (1 vnt.) Pristatoma į VŠĮ Vilniaus miesto klinikinę ligoninę (Antakalnio g. 57, 10207 Vilnius).

Eil. Nr.	Pavadinimas / techniniai parametrai	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūdomi techniniai parametrai	Reikalavimų atitikimas (būtina nurodyti tikslią nuorodą analizatoriaus dokumentacijoje) (dokumentacijoje tiksliai pažymimas techninis parametras)
1.	Sistema – 1 vnt.	Pavadinimas, tipas/modelis, gamintojas	Cobas 4800, Roche Molecular Systems	Žr. dokumento „cobas 4800 OM.pdf“ psl. 1 ir 4.
2.	Sistemos paskirtis	Automatizuoto nukleorūgščių išskyrimo ir PGR analizatoriaus sistema molekulių tyrimų atlikimui.	Cobas 4800 sistema sudaryta iš cobas x 480 instrumento, skirto automatizuotam nukleorūgščių išskyrimui ir cobas z 480 PGR analizatoriaus, skirto molekulių tyrimų atlikimui.	Žr. dokumentų „cobas 4800 OM.pdf“ psl. 12 ir „cobas 4800 UA.pdf“ psl. 71.
3.	Sistemos automatizacija	Automatizuotas nukleorūgščių išskyrimas, PGR reakcijos paruošimas.	Mėginio paruošimas, įskaitant nukleorūgščių išskyrimą ir PGR reakcijos paruošimą, yra automatizuojamas naudojant cobas x 480 instrumentą.	Žr. dokumentų „HPV MS.pdf“ psl. 2 ir „cobas 4800 brochure.pdf“ psl. 5.
4.	Programinė įranga	Su duomenų, procesų ir kokybės kontrolės valdymo, mėginių archyvavimo funkcijomis.	Programinėje įrangoje numatyta procesų ir kokybės kontrolės valdymo, mėginių archyvavimo funkcijos.	Žr. dokumento „cobas 4800 UA.pdf“ psl. 75 ir 150.

5.	Sistemos jungtys	Būtina, kad analizatorius jungtųsi į laboratorijos informacinės sistemos ar modulio tinklą, duomenų siuntimas į centrinę duomenų bazę.	Sistema gali būti jungiama prie laboratorijos informacinės sistemos (LIS). Duomenys gali būti siunčiami į centrinę duomenų bazę.	Žr. dokumento „cobas 4800 UA.pdf“ psl. 75 ir 150.
6.	Dvikryptė komunikacija	Analizatorius privalo turėti dvikryptę komunikaciją standartiniu protokolu (ASTM arba HL7) su ligoninėje įdiegta informacine sistema, su laboratorijoje įdiegta informacine sistema cobas IT Middleware.	Analizatorius palaiko dvikryptę komunikaciją standartiniais protokolais ASTM ir HL7. Galima dvikryptė komunikacija su cobas IT Middleware.	Žr. dokumentų „cobas 4800 brochure.pdf“ psl. 3 ir 9, „cobas 4800 cITm.pdf“ psl. 2.
7.	Atitikimas direktyvoms	Atitiktis in-vitro medicinos diagnostikos prietaisų direktyvai 98/79/EC	Instrumentas atitinka Direktyvą 98/79/EB dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų.	Žr. dokumento „cobas 4800 OM.pdf“ psl. 4. Instrumentų ir tyrimams naudojamų reagentų CE sertifikatai pateikiami.
8.	Bendrieji reikalavimai atliekamų tyrimų metodikoms ir reagentams	Tyrimas atliekamas PGR metodu amplifikuojant taikinio DNR.	Tyrimo metu, PGR metodu amplifikuojama ir aptinkama taikinio DNR.	Žr. dokumento „HPV MS.pdf“ psl. 15.8.
9.	Specialieji reikalavimai atliekamų tyrimų metodikoms ir reagentams	Siūlomas tyrimas turi aptikti 14 aukštos rizikos ŽPV tipų (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68), būti pagrįstas ŽPV DNR amplifikacija PGR metodu, patvirtintas gimdos kaklelio piktybinių navikų patikros programai (skriningui), atitikti Mejerio kriterijus ŽPV testui (Meijer CJ, Berkhof J, Castle PE, Hesselink AT, Franco EL, Ronco G, et al. „Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older. International journal of cancer 2009;124(3):516-20) ir turėti vidinę kontrolę, patvirtinančią pakankamą ląstelių kiekį mėginyje.	Tyrimo metu tiksliai nustatomi ŽPV16 ir ŽPV18, o kiti didelės rizikos tipai (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 ir 68) nustatomi kliniškai svarbiu infekcijos lygiu. Tyrimas pagrįstas ŽPV DNR amplifikacija PGR metodu. Tyrimą galima naudoti kaip pirminį visuotinio ištyrimo (skriningo) tyrimą norint nustatyti, kurioms moterims yra padidėjusi gimdos kaklelio vėžio išsivystymo rizika ir ar liga yra didelio laipsnio. Tyrimas atitinka Mejerio kriterijus ŽPV testui (Heideman DA et al., 2011). Tyrimas naudojama vidinė β globino kontrolė.	Žr. dokumento „HPV MS.pdf“ psl. 1. Žr. Heideman DA, Hesselink AT, Berkhof J, van Kemenade F, Melchers WJ, Daalmeijer NF, Verkuijten M, Meijer CJ, Snijders PJ. „Clinical validation of the cobas 4800 HPV test for cervical screening purposes.“ Journal of clinical microbiology 2011;49(11):3983-3985. Žr. dokumento „HPV MS.pdf“ psl. 2.

10.	Reagentai	Reagentai paruošti naudojimui, jiems nereikalinga kalibracija. Reagentai laikomi ne žemesnėje nei +2°C temperatūroje. Esant poreikiui reagentus laikyti žemesnėje temperatūroje, pasiūlyme pateikti tam reikalingus šaldymo prietaisus.	Reagentai paruošti naudojimui. Reagentai laikomi 2-8 arba 15-25 °C temperatūroje.	Žr. dokumentų „cobas 4800 brochure.pdf“ psl. 2 ir „HPV MS.pdf“ psl. 7.
11.	Reikalavimai mėginių apdorojimui	Gimdos kaklelio mėginius galima tirti pirminiuose mėgintuvėliuose ir mėginių indeliuose (turi būti galimybė mėginių indelius tiesiogiai įkelti į analizatorių arba į pasiūlymą įtraukta automatizuota sistema mėginių perkėlimui į priemonės, kurias priima siūloma sistema, užtikrinant brūkšninio kodo atsekamumą).	Sistema gali atlikti visiškai automatinį visų nukleorūgščių išskyrimą tiesiai iš pirminių ir antrinių mėgintuvėlių, automatinį PGR paruošimą ir tikrąją PGR. Galimi šie mėginių tipai: PreservCyt, cobas PCR Cell Collection Media, Roche Cell Collection Medium, SurePath.	Žr. dokumento „cobas 4800 UA.pdf“ psl. 71 ir dokumento „cobas 4800 OM.pdf“ psl. 10 ir 11.
12.	Sistemos našumas	Užtikrinama galimybė pasiūlyta sistema procesuoti ne mažiau nei 96 mėginius (įskaitant kontroles) vienu metu.	Vienos procedūros metu instrumentas gali apdoroti iki 96 mėginių (94 pacientų mėginiai ir 2 kontrolės).	Žr. dokumento „cobas 4800 UA.pdf“ psl. 81.
13.	Mėginių brūkšninių kodų skaitymas	Integruotas vidinis mėginių brūkšninių kodų skaitymas.	Sistemoje integruotas vidinis mėginių brūkšninių kodų skaitytuvas, įkėlimo metu nuskaitantis kiekvieno mėginio brūkšninį kodą.	Žr. dokumento „cobas 4800 UA.pdf“ psl. 81.
14.	Brūkšninių kodų tipai	Analizatorius privalo turėti galimybę nuskaityti brūkšninių kodų tipus naudojamus ligoninėje – code 39 arba 128c.	Analizatorius turi galimybę nuskaityti code 39, 128c ir kitus brūkšninių kodų tipus.	Žr. dokumento „cobas 4800 UA.pdf“ psl. 114.
15.	Rezultatų pateikimas	Pateikiami rezultatai nereikalauja interpretacijos ir yra aiškiai apibrėžti („Teigiamas“, „Neigiamas“, „Nevertinamas“).	Rezultatai nereikalauja interpretacijos, yra aiškiai apibrėžti kaip „teigiamas“, „neigiamas“ arba „nevertinamas“.	Žr. dokumento „cobas HPV MS.pdf“ psl. 14.
16.	Sveikatai kenksmingų medžiagų naudojimas	Kasdieninei sistemos priežiūrai nenaudojamos agresyvios medžiagos (pvz. baliklis).	Kasdienės sistemos priežiūros procedūroje nenaudojamos agresyvios medžiagos. Instrumentas valomas etanolio ir vandeniu. Kasdienės priežiūros procedūra aprašyta naudotojo žinyne.	Žr. dokumento „cobas 4800 UA.pdf“ psl. 253 – 265.
17.	Sistemos priežiūra	Turi būti užtikrinta kvalifikuota serviso ir aplikacijų specialisto priežiūra bei įtraukta	Užtikrinama kvalifikuotų serviso ir aplikacijų specialistų priežiūra. Sistema turi nuotolinio	Kartu su pasiūlymu pateikiami serviso ir

		nuotolinė sistemos priežiūros ir serviso galimybė.	prisijungimo galimybę priežiūrai ir servisui.	aplikacijų specialistų kvalifikaciją pagrindžiantys sertifikatai. Taip pat žr. dokumento „cobas 4800 UA.pdf“ psl. 306.
18.	Vartotojo instrukcija anglų ir lietuvių kalbomis	Pateikiama su prietaisu.	Elektroninės versijos pateikiamos kartu su technine specifikacija. Popierinės versijos bus pateikiamos prietaiso instaliacijos metu.	Žr. dokumentus „cobas 4800 OM.pdf“, „cobas 4800 UA.pdf“ ir „HPV MS.pdf“.

- Įranga turi būti nenaudota, ne senesnė nei 3 metai nuo pagaminimo datos, sertifikuota naudojimui Europos Sąjungoje, pažymėta CE žyme.
- Tiekėjas turi instaliuoti analizatorius ir paruošti darbui bei kompetentingas specialistas, turintis kompetenciją įrodantį dokumentą, apmoko personalą naudotis įranga.
- Tyrimų pavadinimai nurodyti tyrimų techninės specifikacijos projekte.
- Tikslus reagentų ir kitų priemonių kiekis apskaičiuojamas tyrimų skaičiui nurodytam tyrimų specifikacijoje.
- Tyrimo priemonės reikalingas tiksliniam tyrimui atlikti tiekėjai privalo nurodyti patys, būtina nurodyti visą spektrą priemonių užtikrinančių kokybišką tyrimo atlikimą.