



KAIŠIADORIŲ BENDRŪJŲ FUNKCIJŲ TARNYBA

Biudžetinė įstaiga, Gedimino g. 118, LT-56166 Kaišiadorys, mob. +370 649 64640,
el. p. info@kaisiadorysbft.lt. Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 306139700

CVP IS Pirkimo ID 1311731
Tiekėjams

2025-03- Nr. SD-

DĖL ATSAKYO PATEIKIMO Į PIRKIMO DALYVIO KLAUSIMUS

Kaišiadorių bendrųjų funkcijų tarnyba yra savivaldybės centrinė perkančioji organizacija (toliau – SCPO) vykdydama CVP IS priemonėmis viešąjį pirkimą ID 1311731 VšĮ Kaišiadorių rajono savivaldybės sveikatos centro (toliau – Perkančioji organizacija) „Laboratoriniai reagentai ir priemonės tyrimams su tiekėjo panaudai suteikiamais analizatoriais VšĮ Kaišiadorių rajono savivaldybės sveikatos centrui“, 2025-03-03 gavo CVP IS pranešimą ID 98085, kuriame pateiktas pirkimo dalyvio raštas dėl techninės specifikacijos patikslinimo.

Komisija, išnagrinėjusi gautą raštą teikia atsakymą į jį.

Klausimas (kalba netaisyta):

„PIRMA PIRKIMO DALIS

1. Laboratoriniai reagentai ir papildomos priemonės **WBC-3 DALIŲ BENDRO KRAUJO** analizatoriui panaudai:

1.2. lentelė. Techniniai reikalavimai AHEMATOLOGINIŲ WBC-3 DALIŲ BENDRO KRAUJO TYRIMŲ analizatoriui, įsigyjamam panaudos būdu – 5 VNT.

	Modelis (tipas) _____ Gamintojas, kilmės šalis _____ Pagaminimo metai _____		
Eil. Nr.	Pavadinimas/Techninis parametras	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūlomo analizatoriaus atitikimas reikalaujamiems techniniams parametrams
1.	Tipas, paskirtis	Hematologinių WBC – 3 dalių bendro kraujo tyrimų atlikimui,	
2.	Analizuojami parametrai ne mažiau kaip:	WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, PCT, MPV, PDW, RDW arba RDW-CV, RDW-SD, MVP, PDW monocitai (%), limfocitai (%), granulocitai (%)	
3.	Parametru variacijos koeficientai (CV):	$WBC \leq 2,5\%$ $RBC \leq 2\%$ $Hgb \leq 1,5\%$ $Plt \leq 4,0\%$	Prašome koreguoti: $Plt \leq 5,0\%$ Trombocitų analizės metodai priklauso nuo kelių veiksnių: ėminio kokybės, matavimo metodo (impedanso ar optinio skaičiavimo), matavimo paklaidų. Lyginant su kitais kraujo parametrais, trombocitų skaičius yra

			<p>labiau jautrus krešėjimo procesui mėginyje, agregacijai bei analizatoriaus matavimo algoritmo nustatymams, todėl natūraliai jų variacijos koeficientas yra didesnis. Klinikinėje hematologijoje priimta, kad $CV \leq 5,0\%$ vis dar yra labai tikslus rodiklis trombocitų matavimui. Daugelis gamintojų nurodo, kad analizatorių Plt variacijos koeficientas siekia iki 4,5–5,0%, nes $CV \leq 5,0\%$ vis dar atitinka tarptautinius laboratorinius kokybės kontrolės reikalavimus ir nekelia diagnostinių problemų. Nepagrįstai mažas $CV (\leq 4,0\%)$ gali lemti dirbtinį konkurencijos ribojimą ir sumažinti pirkime dalyvaujančių tiekėjų skaičių, nes daugelio tarptautinių gamintojų hematologiniai analizatoriai atitinka $CV \leq 5,0\%$ ribą, kuri laikoma tinkama ir pakankamai tikslu laboratoriniams tyrimams. Šio kriterijaus pakeitimas neturės neigiamos įtakos rezultatų patikimumui, tačiau suteiks galimybę daugiau tiekėjų dalyvauti pirkime ir pateikti kokybiškus pasiūlymus.</p> <p>Atsižvelgiant į šiuos argumentus, prašome perkančiąją organizaciją peržiūrėti techninius reikalavimus ir koreguoti trombocitų variacijos koeficiento (CV) reikalavimą iki $\leq 5,0\%$.</p>
4.	WBC matavimo riba ne siauresnė kaip:	0 iki $150 \times 10^3/\mu l$	
5.	Mėginio tūris pilnam kraujui ne daugiau	35 μl	
6.	Displėjus prietaise, spalvotas, lietimui jautrus	Būtina	
7.	Analizatoriuje integruota vakuuminio mėgintuvėlio kamštelio pradūrimo funkcija	Būtina	<p>Prašome naikinti perteklinį reikalavimą arba koreguoti sekančiai: „Mėgintuvėlių naudojimo tipas – atviri arba uždari mėgintuvėliai“</p> <p>Hematologiniai analizatoriai, atliekantys tyrimus iš atvirų mėgintuvėlių, užtikrina tokį patį rezultatų tikslumą, kaip ir analizatoriai su vakuuminio kamštelio pradūrimo funkcija. Mėginio kokybė priklauso ne nuo mėgintuvėlio tipo, o nuo analizatoriaus matavimo metodikos, reagentų kokybės ir kalibracijos tikslumo. Atvirų mėgintuvėlių naudojimas yra standartizuotas</p>

laboratorinės diagnostikos praktikoje ir neturi įtakos matavimo patikimumui. Pasaulinė hematologinių analizatorių rinka siūlo įvairius modelius, kurie palaiko tiek atvirų, tiek uždarų mėgintuvėlių naudojimą. Daugelyje laboratorijų sėkmingai naudojami analizatoriai be kamštelio pradūrimo funkcijos, nes tai nelemia nei diagnostinio tikslumo, nei paciento saugos. Europos ir tarptautiniai hematologijos standartai nereikalauja, kad hematologiniai tyrimai būtų atliekami tik naudojant uždarus mėgintuvėlius su pradūrimo funkcija, nes tiek atviri, tiek uždari mėgintuvėliai gali būti naudojami saugiai laikantis laboratorijos darbo protokolų.

Suprantame Perkančiosios organizacijos susirūpinimą dėl personalo saugumo, bet aerolinio efekto susidarymas ir aptaškymo rizika nėra išskirtinė tik atviriems mėgintuvėliams, nes vakuuminiai mėgintuvėliai su pradūrimo funkcija taip pat gali sukelti mažus aerolių kiekius atliekant mėginio paėmimą ir ištraukimą iš analizatoriaus. Laboratorių saugos standartai jau numato personalo apsaugos priemones, todėl uždaro kamštelio pradūrimas nėra vienintelė priemonė apsaugoti darbuotojus.

Pagrindinis perkančiosios organizacijos tikslas – įsigyti saugų ir efektyvų analizatorių, o ne riboti tiekėjų galimybes vien dėl techninės funkcijos, kuri nėra būtina tyrimo kokybei. Privalomas vakuuminio mėgintuvėlio pradūrimo reikalavimas dirbtinai riboja konkurenciją. Leidžiant siūlyti analizatorius, kurie dirba su atvirais arba uždariais mėgintuvėliais, būtų sudarytos sąlygos platesnei tiekėjų konkurencijai ir optimaliausio sprendimo pasirinkimui pagal kainas ir kokybės santykį.

Jei perkančioji organizacija mano, kad ši funkcija suteikia pridėtinę vertę, siūlome ją įtraukti kaip ekonominio naudingumo kriterijų, suteikiant papildomus balus, bet ne eliminuojant tiekėjų, kurie siūlo analizatorius be šios funkcijos.

			<p>Tai leistų lygiateisiškai vertinti skirtingus technologinius sprendimus ir išsirinkti optimaliausią įrangą, užtikrinant geriausią laboratorinių tyrimų kokybę.</p> <p>Atsižvelgiant į aukščiau išdėstytus argumentus, prašome perkančiąją organizaciją atsisakyti privalomo reikalavimo dėl vakuuminio mėgintuvėlio kamštelio pradūrimo funkcijos ir jį pakeisti lankstesne formuluote: Mėgintuvėlių naudojimo tipas – atviri arba uždari mėgintuvėliai arba</p> <p>įtraukti kaip ekonominio naudingumo vertinimo kriterijų.</p>
8.	Galimybė tirti kapiliarinį kraują	Būtina	
9.	Galimybė tirti veninį ir kapiliarinį kraują	Būtina	
10.	Analizatoriaus sparta ne mažiau:	50 tyr./val.	
11.	Kokybės kontrolės metodai:	L&J arba lygiavertis	
12.	Analizatorius automatiškai braižo kokybės kontrolės kreives kiekvienam parametru	Būtina	
13.	Vidinė analizatoriaus atmintis ne mažiau kaip:	250 pacientų skaitmeninių duomenų.	
14.	Komplektuojamas:	Išorinis adatinis arba lazerinis spausdintuvas	

TREČIA PIRKIMO DALIS

3. Laboratoriniai reagentai ir papildomos priemonės **CRB** analizatoriui panaudai:

3.2. lentelė. Techniniai reikalavimai CRB analizatoriui, įsigyjamam panaudos būdu – 5 VNT.

	Modelis (tipas) _____ Gamintojas, kilmės šalis _____ Pagaminimo metai _____		
Eil. Nr.	Pavadinimas/Techninis parametras	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūlomo analizatoriaus atitikimas reikalaujamiems techniniams parametrams
1.	Tipas, paskirtis:	Portatyvus automatinis arba pusiau automatinis C-reaktyvaus baltymo analizatorius kiekybiniam CRB tyrimui	

2.	<i>Su brūkšninių kodų skaitytuvu (paciento ir operatoriaus ID įvedimui)</i>	<i>Būtina</i>	
3.	<i>Tyrimas atliekamas iš kapiliarinio kraujo (taip pat ir tiesiogiai nuo piršto) bei veninio kraujo su EDTA, serumo ir plazmos.</i>	<i>Būtina</i>	
4.	<i>Tyrimui atlikti pakankamas mėginio tūris:</i>	$\leq 20 \mu\text{l}$	<p><i>Kadangi veninio kraujo mėginiai yra imami į vakuuminius mėgintuvėlius 2-5 ml tūrio, tai serumui/plazmai $\leq 20 \mu\text{l}$ reikalavimas yra perteklinis ir ribojantis konkurenciją.</i></p> <p><i>Perkančioji organizacija 6 punkto reikalavime “Matavimo ribos kraujyje ne siauresnės negu 1,0 - 200 mg/l; ...” dėl matavimo ribų nurodo tik “kraujas”, todėl prašome 4 punktą koreguoti sekančiai, nes, priešingu atveju, Techninės specifikacijos 4 ir 6 punkto reikalavimai savo turiniu prieštarauja vienas kitam:</i></p> <p><i>4 p. Tyrimui atlikti pakankamas mėginio tūris: $\leq 20 \mu\text{l}$ kraujo (kapiliarinio arba veninio)</i></p> <p><i>arba koreguoti sekančiai:</i></p> <p><i>4 p. Tyrimui atlikti pakankamas mėginio tūris: $\leq 20 \mu\text{l}$ kraujo (kapiliarinio arba veninio) ir $\leq 100 \mu\text{l}$ serumo/plazmos.</i></p>
5.	<i>Matavimo metodai:</i>	<i>Fotometrinis, imunoturbidimetris arba turbidimetris arba lygiavertis.</i>	
6.	<i>CRB matavimo ribos:</i>	<i>Matavimo ribos kraujyje ne siauresnės negu 1,0 - 200 mg/l; bendras CV $\leq 10\%$</i>	<p><i>Prašome koreguoti į:</i></p> <p><i>Matavimo ribos kraujyje ne siauresnės negu 2,5 - 300 mg/l.</i></p> <p><i>Klinikinėje diagnostikoje svarbiausia yra viršutinė CRB matavimo riba, nes aukštesnės CRB koncentracijos dažnai pasitaiko esant bakterinėms infekcijoms, sepsiui ir uždegiminėms ligoms. Apatinės ribos jautrumas (1,0 mg/l) neturi didelės praktinės vertės, nes klinikinėje praktikoje įprastai nedidelis CRB padidėjimas (pvz., 1–2,5 mg/l) neturi lemiamos diagnostinės reikšmės uždegiminėms ligoms diferencijuoti. Tokios mažos reikšmės dažnai nepatenka į</i></p>

			<p><i>laboratorinę diagnostikos interpretaciją kaip aiškus patologinis rodiklis.</i></p> <p><i>Išplėsta viršutinė matavimo riba (iki 300 mg/l) leidžia tiksliau įvertinti sunkias būkles. Tokia didesnė riba svarbi diferencijuojant sunkias infekcines ir uždegimines būkles, tokias kaip bakterinė pneumonija, sepsis, reumatiniai susirgimai. Esant ribai iki 200 mg/l, sunkiais atvejais CRB gali viršyti matavimo galimybes, todėl reikėtų atlikti papildomus tyrimus, o tai gali prailginti diagnostikos laiką.</i></p> <p><i>Dabartinis reikalavimas (1,0 mg/l – 200 mg/l) gali dirbtinai riboti tiekėjų galimybes dalyvauti pirkime. Pažymime, kad šio reikalavimo pakeitimas sudarytų galimybę didesniai tiekėjų skaičiui pasiūlyti konkurencingus bei lygiaverčius sprendimus, kurie atitiktų techninėje specifikacijoje prekei keliamus funkcinis reikalavimus, o perkančiajai organizacijai leistų racionaliai panaudoti pirkimui skirtas lėšas.</i></p>
7.	<p><i>Prietaisas automatiškai kompensuoja hematokritą (HCT) ne siauresnėse kaip:</i></p>	<p><i>20-60% ribose.</i></p>	<p><i>Prašome</i> reikalavimą nurodyti kaip „Pageidautina“</p> <p><i>Reikalavimas yra nepagrįstas ir ribojantis konkurenciją, galimai pritaikytas vienam tiekėjui, kadangi šio techninės specifikacijos keliamo reikalavimo neatitinka bent 3 realiu gamintojų įranga ir toks reikalavimas užkerta veiksmingą konkurenciją tarp tiekėjų.</i></p> <p><i>Jei Perkančioji organizacija nuspręstu nekoreguoti techninio parametro prašome:</i></p> <p><i>1. leisti siūlyti lygiavertį sprendimą, siūlant analizatorių su papildoma programine įranga, kuri per laboratorijos informacinės sistemos (LIS) įrankius automatiškai atliks CRB rezultatų korekciją pagal žinomas paciento hematokrito, amžiaus, lyties reikšmes, užtikrindama tikslų ir patikimą tyrimo rezultatą. Koreguoti CRB tyrimo rezultatai bus automatiškai</i></p>

			<p>išsaugomi ir bus prieinami per LIS ar kitą pasirinktą duomenų valdymo platformą. Koreguoti duomenys bus pateikiami realiu laiku, taip užtikrinant greitą ir efektyvų tyrimų rezultatų interpretavimą.</p> <p>ir/arba</p> <p>įtraukti kaip kokybės vertinimo kriterijų, pagal kurį būtų skiriami ekonominio naudingumo balai, tačiau jis nebūtų privalomas.</p>
8.	Tyrimo trukmė:	≤ 3 min.	
9.	Kalibracijos, jei yra reikalingos	Automatinės	
10.	<p>Integruota kokybės kontrolės programa. Neatlikus kokybės kontrolės darbas neleidžiamas. Ne mažiau kaip dviejų skirtingų lygių kontrolinės medžiagos, paruoštos naudoti.</p>	Būtina	<p>Prašome reikalavimą koreguoti sekančiai: „Perspėjimo ženklai arba signalai nurodantys ar kokybės kontrolė patenka ar nepatenka į nustatytas kokybės kontrolės ribas“ .</p> <p>Gydymo įstaigos dažnai turi griežtai reglamentuotą vidinę kokybės kontrolės tvarką, kurią nuolat prižiūri kvalifikuoti specialistai. Tokia papildoma „blokavimo“ funkcija gali dubliuoti jau egzistuojančias sistemas, taip apsunkindama operatyvų darbą. Dauguma analizatorių atitinka tarptautinius standartus dėl kokybės kontrolės, kurie užtikrina, kad įranga veikia tiksliai ir saugiai. Tokia funkcija nėra universali būtinybė, nes kai kurie analizatoriai siūlo kitokius, bet ne mažiau veiksmingus kokybės užtikrinimo metodus, kurie taip pat užtikrina patikimus rezultatus. Naujesni analizatoriai naudoja kitus metodus, tokius kaip automatinė įspėjimų sistema apie galimus netikslumus, nesukeliant darbo blokavimo. Tai užtikrina operatyvumą ir sklandų laboratorijos darbą, leidžiant operatoriui laiku atlikti būtinas kokybės patikras pagal vidines darbo tvarkas.</p> <p>Įranga, turinti automatinio darbo blokavimo funkciją, dažnai yra brangesnė, o tai gali padidinti tiekėjo sąnaudas, o kartu ir galutinę įrenginio kainą. Perkančioji organizacija, leisdamą įsigyti prietaisą be šios funkcijos, suteikia</p>

			<p>galimybę pasiūlyti ekonomiškai efektyvesnį sprendimą, kuris vis tiek užtikrina reikiamą tyrimų kokybę.</p> <p>Siekdami tinkamai įgyvendinti pirkimo sąlygose numatytus kokybės užtikrinimo reikalavimus, prašome patikslinti kokių dažnumu bus atliekama kokybės kontrolė pagal pirkimo reikalavimą: „Ne mažiau kaip dviejų skirtingų lygių kontrolinės medžiagos, paruoštos naudoti.“ (pvz., kasdien, tam tikrą kiekį kartų per savaitę ar pagal konkrečių laboratorijos darbo režimą).“</p>
--	--	--	--

Atsakymas: Perkančioji organizacija išnagrinėjo Tiekėjo pateiktus paklausimus, įvertino Tiekėjų nurodytas aplinkybes, įvertino pateiktus argumentus ir priėmė motyvuotą sprendimą dėl paklausime nurodytų Tiekėjų prašymų ir reikalavimų. Perkančiosios organizacijos **sprendimas dėl tiekėjo reikalavimo:**

PIRMA PIRKIMO DALIS

1. Laboratoriniai reagentai ir papildomos priemonės **WBC-3 DALIŲ BENDRO KRAUJO** analizatoriui panaudai:

1.2. lentelė. Techniniai reikalavimai **AHEMATOLOGINIŲ WBC-3 DALIŲ BENDRO KRAUJO TYRIMŲ** analizatoriui, įsigyjamam panaudos būdu – **5 VNT.**

	Modelis (tipas) _____ Gamintojas, kilmės šalis _____ Pagaminimo metai _____		
Eil. Nr.	Pavadinimas/Techninis parametras	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūlomo analizatoriaus atitikimas reikalaujamiems techniniams parametrams
1.	Tipas, paskirtis	Hematologinių WBC – 3 dalių bendro kraujo tyrimų atlikimui,	
2.	Analizuojami parametrai ne mažiau kaip:	WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, PCT, MPV, PDW, RDW arba RDW-CV, RDW-SD, MVP, PDW monocitai (%) arba vidurinėsios ląstelės (%), limfocitai (%), granulocitai (%)	
3.	Parametru variacijos koeficientai (CV):	WBC≤2,5% RBC≤2% Hgb≤1.5% Plt≤4.0%	Reikalavimas koreguojamas praplečiant PLT variacijos koeficiento (CV) ribą: Plt≤5.0%
4.	WBC matavimo riba ne siauresnė kaip:	0 iki 150x10 ³ /μl	
5.	Mėginio tūris pilnam kraujui ne daugiau	35 μl	

6.	Displėjus prietaise, spalvotas, lietimui jautrus	Būtina	
7.	Analizatoriuje integruota vakuuminio mėgintuvėlio kamštelio pradūrimo funkcija	Būtina	Perkančioji organizacija atsako, kad reikalavimas nekeičiamas. Pažymėtina, kad šis reikalavimas nėra kokybinis, tačiau siejamas su personalo apsauga, todėl yra ne mažesnės svarbos. Nesutinkame su tiekėjo negrindžiamu teiginiu ir interpretacijomis, jog vakuuminio mėgintuvėlio pradūrimo funkcija gali sukelti aerozolinį efektą atliekant mėginio paėmimą ir ištraukimą. Pažymėtina, kad ši funkcija tam yra sukurta, kad eliminuotų rankines ir potencialiai pavojingas vartotojo atliekamas procedūras. Taip pat pažymėtina, kad esant tokiai funkcijai, kamštelio pradūrimas standartiškai vykdomas uždaroje sekcijoje, siekiant papildomai užtikrinti saugią vartotojo aplinką. Dar vienas svarbus veiksnys, kad esant analizatoriuje vakuuminio mėgintuvėlio pradūrimo funkcijai, operatoriui nebereikia atidaryti bei vėliau uždaryti mėgintuvėlio kamštelį, kas ne tik supaprastina tyrimo atlikimo procedūrą, bet žinoma taupo ir laiką. Atkreiptinas dėmesys, kad jau vien tai, jog kažkuris tiekėjas negali pasiūlyti vieno ar kito techninio sprendimo, savaime nereiškia, kad reikalavimai yra ribojantys. Perkančiajai organizacijai žinomi bent trys teikėjai, galintys pasiūlyti visus techninės specifikacijos punktus atitinkančius prietaisus.
8.	Galimybė tirti kapiliarinį kraują	Būtina	
9.	Galimybė tirti veninį ir kapiliarinį kraują	Būtina	
10.	Analizatoriaus sparta ne mažiau:	50 tyr./val.	
11.	Kokybės kontrolės metodai:	L&J arba lygiavertis	
12.	Analizatorius automatiškai braižo kokybės kontrolės kreives kiekvienam parametru	Būtina	
13.	Vidinė analizatoriaus atmintis ne mažiau kaip:	250 pacientų skaitmeninių duomenų.	

14.	Komplektuojamas:	Išorinis adatinis arba lazerinis spausdintuvas	
-----	------------------	--	--

TREČIA PIRKIMO DALIS

3. Laboratoriniai reagentai ir papildomos priemonės **CRB** analizatoriui panaudai:

3.2. lentelė. Techniniai reikalavimai CRB analizatoriui, įsigyjamam panaudos būdu – 5 VNT.

Eil. Nr.	Pavadinimas/Techninis parametras	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūlomo analizatoriaus atitikimas reikalaujamiems techniniams parametrams
	Modelis (tipas) _____ Gamintojas, kilmės šalis _____ Pagaminimo metai _____		
1.	Tipas, paskirtis:	Portatyvus automatinis arba pusiau automatinis C-reaktyvaus baltymo analizatorius kiekybiniam CRB tyrimui	
2.	Su brūkšninių kodų skaitytuvu (paciento ir operatoriaus ID įvedimui)	Būtina	
3.	Tyrimas atliekamas iš kapiliarinio kraujo (taip pat ir tiesiogiai nuo piršto) bei veninio kraujo su EDTA, serumo ir plazmos.	Būtina	
4.	Tyrimui atlikti pakankamas mėginio tūris:	$\leq 20 \mu\text{l}$	<p>Tiekėjas, prašydamas keisti Techninės specifikacijos reikalavimą, daro prielaidą „<...> veninio kraujo mėginiai yra imami į vakuuminius mėgintuvėlius 2-5 ml tūrio. <...> Perkančioji organizacija atsako, kad filialuose yra ir bus imami tiek kapiliarinio, tiek veninio kraujo mėginiai priklausomai nuo klinikinės situacijos, skubumo bei atsižvelgiant į realias galimybes (galimybę pasiekti veną), paciento amžiaus ir kitus faktorius, todėl mėginio kiekis iki 20 μl pasirinktas kaip optimalus, tinkantis visiems kraujo mėginiams ir paciento amžiaus grupėms, taip pat leidžiantis atlikti tyrimo pakartojimus ir kitus tyrimus atliekamus iš to paties mėginio VšĮ Kaišiadorių rajono savivaldybės sveikatos centro centrinėje laboratorijoje.</p>
5.	Matavimo metodai:	Fotometrinis, imunoturbidimetris arba turbidimetris arba lygiavertis.	
6.	CRB matavimo ribos:	Matavimo ribos kraujyje ne siauresnės negu 1,0 - 200 mg/l; bendras CV $\leq 10\%$	Perkančioji organizacija atsako, kad matavimo ribos buvo pasirinktos siekiant ne tik diferencijuoti virusines

			<p>ir bakterines infekcijas, bet tuo pačiu įgyti ir turėti diagnostinį įrankį ultra jautriam CRB tyrimui 1-3 mg/l, kuris bendrosios praktikos gydytojui suteikia papildomos diagnostinės vertės vykdant širdies kraujagyslinių ligų prevenciją, nustatant naujagimių sepsį, pasikartojančius vainikinių arterijų sutrikimus ir būkles, susijusias su sisteminiu uždegimu (tokias kaip, lėtinė plaučių liga (LOPL) ir reumatinis artritas). Pažymėtina, kad tokiu atveju Perkančioji organizacija taupo lėšas ir laiką, nes ultra jautrus CRB gali būti atliekamas vietoje.</p> <p>Atkreipiame dėmesį, kad Tiekėjui nėra draudžiama siūlyti aukštesnės matavimo ribos analizatorių, kadangi pateikiamos ribos „ne siauresnės“, t. y. to neriboja.</p>
7.	Prietaisas automatiškai kompensuoja hematokritą (HCT) ne siauresnėse kaip:	20-60% ribose.	<p>Perkančioji organizacija atsako, kad būtent hematokrito kompensacija (HCT) užtikrina maksimaliai tikslų atsakymą nereikalaujant papildomo HCT tyrimo tiksliam CRB rezultatui apskaičiuoti, t. y. taupo Perkančiosios organizacijos lėšas ir laiką. Perkančiosios organizacijos duomenimis rinkoje yra trys realūs gamintojai, kurių analizatoriai turi HCT kompensaciją.</p> <p>Kartu pažymime, kad šiuo metu VšĮ Kaišiadorių rajono savivaldybės sveikatos centro filialai neturi Laboratorijos informacinės sistemos (LIS), todėl nėra galimybės atlikti CRB reikšmės koregavimo tuo būdu, kuriuo siūlo Tiekėjas.</p>
8.	Tyrimo trukmė:	≤ 3 min.	
9.	Kalibracijos, jei yra reikalingos	Automatinės	
10.	Integruota kokybės kontrolės programa. Neatlikus kokybės kontrolės darbas neleidžiamas. Ne mažiau kaip dviejų skirtingų lygių kontrolinės medžiagos, paruoštos naudoti.	Būtina	<p>Perkančioji organizacija atsako, kad pasirinktas specifikacijos reikalavimas (neatlikus kokybės kontrolės – darbas neleidžiamas) atitinka ir užtikrina aukštus įstaigos vidinės kokybės kontrolės reikalavimus numatytose CRB tyrimo atlikimo VšĮ Kaišiadorių rajono savivaldybės sveikatos centro filialuose, kuriuose nėra kasdienės galimybės kvalifikuoto specialisto priežiūrai (įstaiga turi tik vieną</p>

			<p>specialistą, kontroliuojantį kokybės kontrolės laikymąsi ir atitiktis), todėl techninis reikalavimas, neleidžiantis analizatoriaus darbo be tinkamo kokybės kontrolės atlikimo kartu, yra ir ekonomiškai efektyvus sprendimas, taupantis kvalifikuoto specialisto laiką.</p> <p>Perkančioji organizacija informuoja, kad „ne mažiau kaip dviejų skirtingų lygių kontrolinės medžiagos paruoštos naudoti“ bus naudojamos kiekvieną darbo dieną. Kontrolinės medžiagos turi būti siūlomos atsižvelgiant į galiojimo ir tinkamumo naudoti po atidarymo laikus.</p>
--	--	--	--

PRIDEDAMA. VšĮ Kaišiadorių rajono savivaldybės sveikatos centro 2025-03-05 d. raštas Nr.AD.4-67 „Atsakymas į gautus paklausimus“, 13 lapų.

Komisijos pirmininkas

Česlovas Neviera

DETALŪS METADUOMENYS	
Dokumento sudarytojas (-ai)	BĮ Kaišiadorių bendrųjų funkcijų tarnyba
Dokumento pavadinimas (antraštė)	ATSAKYMAS TIEKĖJUI Į GAUTUS KLAUSIMUS
Dokumento registracijos data ir numeris	2025-03-05 Nr. SD-556
Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris	-
Dokumento adresatas (-ai)	Kiti
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Česlovas Neviera Direktorius
Parašo sukūrimo data ir laikas	2025-03-05 16:45
Parašo formatas	Einamojo galiojimo (XAdES-EPES)
Laiko žymoje nurodytas laikas	
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	EID-SK 2016
Sertifikato galiojimo laikas	2024-09-11 14:45 - 2029-09-10 23:59
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	1
Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius	1
Pridedamo dokumento sudarytojas (-ai)	-
Pridedamo dokumento pavadinimas (antraštė)	Dokumentas - 2025-03-05_AD.-4-67.adoc
Pridedamo dokumento registracijos data ir numeris	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Elpako v.20250226.1
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Tikrinant dokumentą nenustatyta jokių klaidų (2025-03-05)
Elektroninio dokumento nuorašo atspausdinimo data ir ją atspausdinęs darbuotojas	2025-03-05 nuorašą suformavo Aistė Bagdonaitė Čėsniienė
Paieškos nuoroda	-
Papildomi metaduomenys	-

**VIEŠOJI ĮSTAIGA
KAIŠIADORIŲ RAJONO SAVIVALDYBĖS
SVEIKATOS CENTRAS**

Beržyno g. 27, LT-56172 Kaišiadorys. Tel. 370 346 6 02 87. Faks. (8 346) 6 0197.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre. Kodas 158971835

Pirkimo dalyviams

2025-03-05 Nr. AD.4-67

ATSAKYMAS Į GAUTUS PAKLAUSIMUS

Viešoji įstaiga Kaišiadorių rajono savivaldybės sveikatos centras (toliau – Perkančioji organizacija) savivaldybės centrinės perkančiosios organizacijos Kaišiadorių bendrųjų funkcijų tarnybos vardu Centrinės viešųjų pirkimų informacinės sistemos (toliau – CVP IS) priemonėmis vykdo supaprastintą atvirą konkursą „Laboratoriniai reagentai ir priemonės tyrimams su tiekėjo panaudai suteikiamais analizatoriais VšĮ Kaišiadorių rajono savivaldybės sveikatos centrui“ pirkimas (toliau – Pirkimas), skelbtame 2025-02-21, Pirkimo Nr. 1311731.

Perkančioji organizacija išnagrinėjo Tiekėjų pateiktus paklausimus, įvertino Tiekėjų nurodytas aplinkybes, įvertino pateiktus argumentus ir priėmė motyvuotą sprendimą dėl paklausime nurodytų Tiekėjų prašymų ir reikalavimų.

Tiekėjų pateikti paklausimai išnagrinėti ir atsakymas Tiekėjams pateikiamas vadovaujantis Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatyme (toliau – Įstatymas) ir „Laboratoriniai reagentai ir priemonės tyrimams su tiekėjo panaudai suteikiamais analizatoriais VšĮ Kaišiadorių rajono savivaldybės sveikatos centrui“ konkurso sąlygose numatytais terminais.

**I SKYRIUS
TIEKĖJO REIKALAVIMAI**

Tiekėjai savo paklausimuose kelia šiuos reikalavimus (kalba netaisyta):

PIRMA PIRKIMO DALIS

1. Laboratoriniai reagentai ir papildomos priemonės **WBC-3 DALIŲ BENDRO KRAUJO** analizatoriui panaudai:

1.2. lentelė. *Techniniai reikalavimai AHEMATOLOGINIŲ WBC-3 DALIŲ BENDRO KRAUJO TYRIMŲ analizatoriui, įsigyjamam panaudos būdu – 5 VNT.*

	Modelis (tipas) _____ Gamintojas, kilmės šalis _____ Pagaminimo metai _____		
Eil. Nr.	Pavadinimas/Techninis parametras	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūlomo analizatoriaus atitikimas reikalaujamiems techniniams parametrams
1.	Tipas, paskirtis	Hematologinių WBC – 3 dalių bendro kraujo tyrimų atlikimui,	
2.	Analizuojami parametrai ne mažiau kaip:	WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, PCT,	

		MPV, PDW, RDW arba RDW-CV, RDW-SD, MVP, PDW monocitai (%) arba vidurinėsios ląstelės (%), limfocitai (%), granulocitai (%)	
3.	Parametrų variacijos koeficientai (CV):	WBC≤2,5% RBC≤2% Hgb≤1.5% Plt≤4.0%	<p>Prašome koreguoti: Plt≤5.0%</p> <p>Trombocitų analizės metodai priklauso nuo kelių veiksnių: ėminio kokybės, matavimo metodo (impedanso ar optinio skaičiavimo), matavimo paklaidų. Lyginant su kitais kraujo parametrais, trombocitų skaičius yra labiau jautrus krešėjimo procesui mėginyje, agregacijai bei analizatoriaus matavimo algoritmo nustatymams, todėl natūraliai jų variacijos koeficientas yra didesnis. Klinikinėje hematologijoje priimta, kad $CV \leq 5,0\%$ vis dar yra labai tikslus rodiklis trombocitų matavimui. Daugelis gamintojų nurodo, kad analizatorių Plt variacijos koeficientas siekia iki 4,5–5,0%, nes $CV \leq 5,0\%$ vis dar atitinka tarptautinius laboratorinius kokybės kontrolės reikalavimus ir nekelia diagnostinių problemų. Nepagrįstai mažas CV ($\leq 4,0\%$) gali lemti dirbtinį konkurencijos ribojimą ir sumažinti pirkime dalyvaujančių tiekėjų skaičių, nes daugelio tarptautinių gamintojų hematologiniai analizatoriai atitinka $CV \leq 5,0\%$ ribą, kuri laikoma tinkama ir pakankamai tiksli laboratoriniams tyrimams. Šio kriterijaus pakeitimas neturės neigiamos įtakos rezultatų patikimumui, tačiau suteiks galimybę daugiau tiekėjų dalyvauti pirkime ir pateikti kokybiškus pasiūlymus.</p> <p>Atsižvelgiant į šiuos argumentus, prašome perkančiąją organizaciją peržiūrėti techninius reikalavimus ir koreguoti trombocitų variacijos koeficiento (CV) reikalavimą iki $\leq 5,0\%$.</p>
4.	WBC matavimo riba ne siauresnė kaip:	0 iki $150 \times 10^3/\mu\text{l}$	
5.	Mėginio tūris pilnam kraujui ne daugiau	35 μl	
6.	Displėjus prietaise, spalvotas, lietimui jautrus	Būtina	

7.	Analizatoriuje integruota vakuuminio mėgintuvėlio kamštelio pradūrimo funkcija	Būtina	<p>Prašome naikinti perteklinį reikalavimą arba koreguoti sekančiai: „Mėgintuvėlių naudojimo tipas – atviri arba uždari mėgintuvėliai“</p> <p>Hematologiniai analizatoriai, atliekantys tyrimus iš atvirų mėgintuvėlių, užtikrina tokį patį rezultatų tikslumą, kaip ir analizatoriai su vakuuminio kamštelio pradūrimo funkcija. Mėginio kokybė priklauso ne nuo mėgintuvėlio tipo, o nuo analizatoriaus matavimo metodikos, reagentų kokybės ir kalibracijos tikslumo. Atvirų mėgintuvėlių naudojimas yra standartizuotas laboratorinės diagnostikos praktikoje ir neturi įtakos matavimo patikimumui. Pasaulinė hematologinių analizatorių rinka siūlo įvairius modelius, kurie palaiko tiek atvirų, tiek uždarų mėgintuvėlių naudojimą. Daugelyje laboratorijų sėkmingai naudojami analizatoriai be kamštelio pradūrimo funkcijos, nes tai nelemia nei diagnostinio tikslumo, nei paciento saugos. Europos ir tarptautiniai hematologijos standartai nereikalauja, kad hematologiniai tyrimai būtų atliekami tik naudojant uždarus mėgintuvėlius su pradūrimo funkcija, nes tiek atviri, tiek uždari mėgintuvėliai gali būti naudojami saugiai laikantis laboratorijos darbo protokolų.</p> <p>Suprantame Perkančiosios organizacijos susirūpinimą dėl personalo saugumo, bet aerozolinio efekto susidarymas ir aptaškymo rizika nėra išskirtinė tik atviriems mėgintuvėliams, nes vakuuminiai mėgintuvėliai su pradūrimo funkcija taip pat gali sukelti mažus aerozolių kiekius atliekant mėginio paėmimą ir ištraukimą iš analizatoriaus. Laboratorių saugos standartai jau numato personalo apsaugos priemones, todėl uždaro kamštelio pradūrimas nėra vienintelė priemonė apsaugoti darbuotojus.</p> <p>Pagrindinis perkančiosios organizacijos tikslas – įsigyti saugų ir efektyvų</p>
----	--	--------	---

			<p>analizatorių, o ne riboti tiekėjų galimybes vien dėl techninės funkcijos, kuri nėra būtina tyrimo kokybei. Privalomas vakuuminio mėgintuvėlio pradūrimo reikalavimas dirbtinai riboja konkurenciją. Leidžiant siūlyti analizatorius, kurie dirba su atvirais arba uždariais mėgintuvėliais, būtų sudarytos sąlygos platesnei tiekėjų konkurencijai ir optimaliausio sprendimo pasirinkimui pagal kainos ir kokybės santykį.</p> <p>Jei perkančioji organizacija mano, kad ši funkcija suteikia pridėtinę vertę, siūlome ją įtraukti kaip ekonominio naudingumo kriterijų, suteikiant papildomus balus, bet ne eliminuojant tiekėjų, kurie siūlo analizatorius be šios funkcijos.</p> <p>Tai leistų lygiateisiškai vertinti skirtingus technologinius sprendimus ir išsirinkti optimaliausią įrangą, užtikrinant geriausią laboratorinių tyrimų kokybę.</p> <p>Atsižvelgiant į aukščiau išdėstytus argumentus, prašome perkančiąją organizaciją atsisakyti privalomo reikalavimo dėl vakuuminio mėgintuvėlio kamštelio pradūrimo funkcijos ir jį pakeisti lankstesne formuluote: <i>Mėgintuvėlių naudojimo tipas – atviri arba uždari mėgintuvėliai</i></p> <p>arba</p> <p>įtraukti kaip ekonominio naudingumo vertinimo kriterijų.</p>
8.	Galimybė tirti kapiliarinį kraują	Būtina	
9.	Galimybė tirti veninį ir kapiliarinį kraują	Būtina	
10.	Analizatoriaus sparta ne mažiau:	50 tyr./val.	
11.	Kokybės kontrolės metodai:	L&J arba lygiavertis	
12.	Analizatorius automatiškai braižo kokybės kontrolės kreives kiekvienam parametrui	Būtina	

13.	Vidinė analizatoriaus atmintis ne mažiau kaip:	250 pacientų skaitmeninių duomenų.	
14.	Komplektuojamas:	Išorinis adatinis arba lazerinis spausdintuvas	

TREČIA PIRKIMO DALIS

3. Laboratoriniai reagentai ir papildomos priemonės **CRB** analizatoriui panaudai:

3.2. lentelė. Techniniai reikalavimai CRB analizatoriui, įsigyjamam panaudos būdu – 5 VNT.

	Modelis (tipas) _____ Gamintojas, kilmės šalis _____ Pagaminimo metai _____		
Eil. Nr.	Pavadinimas/Techninis parametras	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūlomo analizatoriaus atitikimas reikalaujamiems techniniams parametrams
1.	Tipas, paskirtis:	Portatyvus automatinis arba pusiau automatinis C-reaktyvaus baltymo analizatorius kiekybiniam CRB tyrimui	
2.	Su brūkšninių kodų skaitytuvu (paciento ir operatoriaus ID įvedimui)	Būtina	
3.	Tyrimas atliekamas iš kapiliarinio kraujo (taip pat ir tiesiogiai nuo piršto) bei veninio kraujo su EDTA, serumo ir plazmos.	Būtina	
4.	Tyrimui atlikti pakankamas mėginio tūris:	≤ 20 µl	<p>Kadangi veninio kraujo mėginiai yra imami į vakuuminius mėgintuvėlius 2-5 ml tūrio, tai serumui/plazmai ≤ 20 µl reikalavimas yra perteklinis ir ribojantis konkurenciją.</p> <p>Perkančioji organizacija 6 punkto reikalavime “Matavimo ribos kraujyje ne siauresnės negu 1,0 - 200 mg/l; ...“ dėl matavimo ribų nurodo tik “kraujas”, todėl prašome 4 punktą koreguoti sekančiai, nes, priešingu atveju, Techninės specifikacijos 4 ir 6 punkto reikalavimai savo turiniu prieštarauja vienas kitam:</p> <p>4 p. Tyrimui atlikti pakankamas mėginio tūris: ≤ 20 µl kraujo (kapiliarinio arba veninio)</p>

			<p>arba koreguoti sekančiai:</p> <p>4 p. Tyrimui atlikti pakankamas mėginio tūris: $\leq 20 \mu\text{l}$ kraujo (kapiliarinio arba veninio) ir $\leq 100 \mu\text{l}$ serumo/plazmos.</p>
5.	Matavimo metodai:	Fotometrinis, imunoturbidimetrinis arba turbidimetrinis arba lygiavertis.	
6.	CRB matavimo ribos:	Matavimo ribos kraujyje ne siauresnės negu 1,0 - 200 mg/l; bendras CV $\leq 10\%$	<p>Prašome koreguoti į:</p> <p>Matavimo ribos kraujyje ne siauresnės negu 2,5 - 300 mg/l.</p> <p>Klinikinėje diagnostikoje svarbiausia yra viršutinė CRB matavimo riba, nes aukštesnės CRB koncentracijos dažnai pasitaiko esant bakterinėms infekcijoms, sepsiui ir uždegiminėms ligoms. Apatinės ribos jautrumas (1,0 mg/l) neturi didelės praktinės vertės, nes klinikinėje praktikoje įprastai nedidelis CRB padidėjimas (pvz., 1–2,5 mg/l) neturi lemiamos diagnostinės reikšmės uždegiminėms ligoms diferencijuoti. Tokios mažos reikšmės dažnai nepatenka į laboratorinę diagnostikos interpretaciją kaip aiškus patologinis rodiklis.</p> <p>Išplėsta viršutinė matavimo riba (iki 300 mg/l) leidžia tiksliau įvertinti sunkias būkles. Tokia didesnė riba svarbi diferencijuojant sunkias infekcines ir uždegimines būkles, tokias kaip bakterinė pneumonija, sepsis, reumatiniai susirgimai. Esant ribai iki 200 mg/l, sunkiais atvejais CRB gali viršyti matavimo galimybes, todėl reikėtų atlikti papildomus tyrimus, o tai gali prailginti diagnostikos laiką.</p> <p>Dabartinis reikalavimas (1,0 mg/l – 200 mg/l) gali dirbtinai riboti tiekėjų galimybes dalyvauti pirkime. Pažymime, kad šio reikalavimo pakeitimas sudarytų galimybę didesniam tiekėjų skaičiui pasiūlyti konkurencingus bei lygiaverčius sprendimus, kurie atitiktų techninėje specifikacijoje prekei keliamus funkcinius reikalavimus, o</p>

			perkančiajai organizacijai leistų racionaliai panaudoti pirkimui skirtas lėšas.
7.	Prietaisas automatiškai kompensuoja hematokritą (HCT) ne siauresnėse kaip:	20-60% ribose.	<p>Prašome reikalavimą nurodyti kaip „Pageidautina“</p> <p>Reikalavimas yra nepagrįstas ir ribojantis konkurenciją, galimai pritaikytas vienam tiekėjui, kadangi šio techninės specifikacijos keliamo reikalavimo neatitinka bent 3 realiu gamintojų įranga ir toks reikalavimas užkerta veiksmingą konkurenciją tarp tiekėjų.</p> <p>Jei Perkančioji organizacija nuspręstu nekoreguoti techninio parametro prašome:</p> <p>1. leisti siūlyti lygiavertį sprendimą, siūlant analizatorių su papildoma programine įranga, kuri per laboratorijos informacinės sistemos (LIS) įrankius automatiškai atliks CRB rezultatų korekciją pagal žinomas paciento hematokrito, amžiaus, lyties reikšmes, užtikrindama tikslų ir patikimą tyrimo rezultatą. Koreguoti CRB tyrimo rezultatai bus automatiškai išsaugomi ir bus prieinami per LIS ar kitą pasirinktą duomenų valdymo platformą. Koreguoti duomenys bus pateikiami realiu laiku, taip užtikrinant greitą ir efektyvų tyrimų rezultatų interpretavimą.</p> <p>ir/arba</p> <p>įtraukti kaip kokybės vertinimo kriterijų, pagal kurį būtų skiriami ekonominio naudingumo balai, tačiau jis nebūtų privalomas.</p>
8.	Tyrimo trukmė:	≤ 3 min.	
9.	Kalibracijos, jei yra reikalingos	Automatinės	
10.	Integruota kokybės kontrolės programa. Neatlikus kokybės kontrolės darbas neleidžiamas. Ne mažiau kaip dviejų skirtingų lygių	Būtina	<p>Prašome reikalavimą koreguoti sekančiai: „Perspėjimo ženklai arba signalai nurodantys ar kokybės kontrolė patenka ar nepatenka į nustatytas kokybės kontrolės ribas“ .</p> <p>Gydymo įstaigos dažnai turi griežtai reglamentuotą vidinę kokybės</p>

	<p>kontrolinės medžiagos, paruoštos naudoti.</p>	<p>kontrolės tvarką, kurią nuolat prižiūri kvalifikuoti specialistai. Tokia papildoma „blokavimo“ funkcija gali dubliuoti jau egzistuojančias sistemas, taip apsunkindama operatyvų darbą. Dauguma analizatorių atitinka tarptautinius standartus dėl kokybės kontrolės, kurie užtikrina, kad įranga veikia tiksliai ir saugiai. Tokia funkcija nėra universali būtinybė, nes kai kurie analizatoriai siūlo kitokius, bet ne mažiau veiksmingus kokybės užtikrinimo metodus, kurie taip pat užtikrina patikimus rezultatus. Naujesni analizatoriai naudoja kitus metodus, tokius kaip automatinė įspėjimų sistema apie galimus netikslumus, nesukeliant darbo blokavimo. Tai užtikrina operatyvumą ir sklandų laboratorijos darbą, leidžiant operatoriui laiku atlikti būtinas kokybės patikras pagal vidines darbo tvarkas.</p> <p>Įranga, turinti automatinio darbo blokavimo funkciją, dažnai yra brangesnė, o tai gali padidinti tiekėjo sąnaudas, o kartu ir galutinę įrenginio kainą. Perkančioji organizacija, leisdama įsigyti prietaisą be šios funkcijos, suteikia galimybę pasiūlyti ekonomiškai efektyvesnį sprendimą, kuris vis tiek užtikrina reikiamą tyrimų kokybę.</p> <p>Siekdami tinkamai įgyvendinti pirkimo sąlygose numatytus kokybės užtikrinimo reikalavimus, prašome patikslinti kokių dažnumu bus atliekama kokybės kontrolė pagal pirkimo reikalavimą: „Ne mažiau kaip dviejų skirtingų lygių kontrolinės medžiagos, paruoštos naudoti.“ (pvz., kasdien, tam tikrą kiekį kartų per savaitę ar pagal konkretų laboratorijos darbo režimą).</p>
--	--	--

II SKYRIUS
PERKANČIOSIOS ORGANIZACIJOS MOTYVAI IR SPRENDIMAI

Perkančiosios organizacijos motyvai ir sprendimai
Perkančiosios organizacijos **sprendimas dėl tiekėjo reikalavimo:**

PIRMA PIRKIMO DALIS

1. Laboratoriniai reagentai ir papildomos priemonės **WBC-3 DALIŲ BENDRO KRAUJO** analizatoriui panaudai:

1.2. lentelė. *Techniniai reikalavimai AHEMATOLOGINIŲ WBC-3 DALIŲ BENDRO KRAUJO TYRIMŲ analizatoriui, įsigyjamam panaudos būdu – 5 VNT.*

	Modelis (tipas) _____ Gamintojas, kilmės šalis _____ Pagaminimo metai _____		
Eil. Nr.	Pavadinimas/Techninis parametras	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūlomo analizatoriaus atitikimas reikalaujamiems techniniams parametrams
1.	Tipas, paskirtis	Hematologinių WBC – 3 dalių bendro kraujo tyrimų atlikimui,	
2.	Analizuojami parametrai ne mažiau kaip:	WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, PCT, MPV, PDW, RDW arba RDW-CV, RDW-SD, MVP, PDW monocitai (%) arba vidurinėsios ląstelės (%), limfocitai (%), granulocitai (%)	
3.	Parametrų variacijos koeficientai (CV):	WBC≤2,5% RBC≤2% Hgb≤1.5% Plt≤4.0%	Reikalavimas koreguojamas praplečiant PLT variacijos koeficiento (CV) ribą: Plt≤5.0%
4.	WBC matavimo riba ne siauresnė kaip:	0 iki 150x10 ³ /μl	
5.	Mėginio tūris pilnam kraujui ne daugiau	35 μl	
6.	Displėjus prietaise, spalvotas, lietimui jautrus	Būtina	
7.	Analizatoriuje integruota vakuuminio mėgintuvėlio kamštelio pradūrimo funkcija	Būtina	Perkančioji organizacija atsako, kad reikalavimas nekeičiamas. Pažymėtina, kad šis reikalavimas nėra kokybinis, tačiau siejamas su personalo apsauga, todėl yra ne mažesnės svarbos. Nesutinkame su tiekėjo negrindžiamu teiginiu ir interpretacijomis, jog vakuuminio mėgintuvėlio pradūrimo funkcija gali sukelti aerosolinį efektą atliekant mėginio paėmimą ir ištraukimą. Pažymėtina, kad ši funkcija tam yra

			<p>sukurta, kad eliminuotų rankines ir potencialiai pavojingas vartotojo atliekamas procedūras. Taip pat pažymėtina, kad esant tokiai funkcijai, kamštelio pradūrimas standartiškai vykdomas uždaroje sekcijoje, siekiant papildomai užtikrinti saugią vartotojo aplinką. Dar vienas svarbus veiksnys, kad esant analizatoriuje vakuuminio mėgintuvėlio pradūrimo funkcijai, operatoriui nebereikia atidaryti bei vėliau uždaryti mėgintuvėlio kamštelį, kas ne tik supaprastina tyrimo atlikimo procedūrą, bet žinoma taupo ir laiką. Atkreiptinas dėmesys, kad jau vien tai, jog kažkuris tiekėjas negali pasiūlyti vieno ar kito techninio sprendimo, savaime nereiškia, kad reikalavimai yra ribojantys. Perkančiajai organizacijai žinomi bent trys teikėjai, galintys pasiūlyti visus techninės specifikacijos punktus atitinkančius prietaisus.</p>
8.	Galimybė tirti kapiliarinį kraują	Būtina	
9.	Galimybė tirti veninį ir kapiliarinį kraują	Būtina	
10.	Analizatoriaus sparta ne mažiau:	50 tyr./val.	
11.	Kokybės kontrolės metodai:	L&J arba lygiavertis	
12.	Analizatorius automatiškai braižo kokybės kontrolės kreives kiekvienam parametru	Būtina	
13.	Vidinė analizatoriaus atmintis ne mažiau kaip:	250 pacientų skaitmeninių duomenų.	
14.	Komplektuojamas:	Išorinis adatinis arba lazerinis spausdintuvas	

TREČIA PIRKIMO DALIS

3. Laboratoriniai reagentai ir papildomos priemonės **CRB** analizatoriui panaudai:

3.2. lentelė. Techniniai reikalavimai CRB analizatoriui, įsigyjamam panaudos būdu – 5 VNT.

Modelis (tipas) _____ Gamintojas, kilmės šalis _____ Pagaminimo metai _____			
Eil. Nr.	Pavadinimas/Techninis parametras	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūlomo analizatoriaus atitikimas reikalaujamiems techniniams parametrams
1.	Tipas, paskirtis:	Portatyvus automatinis arba pusiau automatinis C-reaktyvaus baltymo analizatorius kiekybiniam CRB tyrimui	
2.	Su brūkšninių kodų skaitytuvu (paciento ir operatoriaus ID įvedimui)	Būtina	
3.	Tyrimas atliekamas iš kapiliarinio kraujo (taip pat ir tiesiogiai nuo piršto) bei veninio kraujo su EDTA, serumo ir plazmos.	Būtina	
4.	Tyrimui atlikti pakankamas mėginio tūris:	≤ 20 μl	Tiekėjas, prašydamas keisti Techninės specifikacijos reikalavimą, daro prielaidą „<...> veninio kraujo mėginiai yra imami į vakuuminius mėgintuvėlius 2-5 ml tūrio. <...> Perkančioji organizacija atsako, kad filialuose yra ir bus imami tiek kapiliarinio, tiek veninio kraujo mėginiai priklausomai nuo klinikinės situacijos, skubumo bei atsižvelgiant į realias galimybes (galimybę pasiekti veną), paciento amžiaus ir kitus faktorius, todėl mėginio kiekis iki 20 μl pasirinktas kaip optimalus, tinkantis visiems kraujo mėginiams ir paciento amžiaus grupėms, taip pat leidžiantis atlikti tyrimo pakartojimus ir kitus tyrimus atliekamus iš to paties mėginio VšĮ Kaišiadorių rajono savivaldybės sveikatos centro centrinėje laboratorijoje.
5.	Matavimo metodai:	Fotometrinis, imunoturbidimetrinis arba turbidimetrinis arba lygiavertis.	
6.	CRB matavimo ribos:	Matavimo ribos kraujyje ne siauresnės negu 1,0 - 200 mg/l; bendras CV ≤ 10%	Perkančioji organizacija atsako, kad matavimo ribos buvo pasirinktos siekiant ne tik diferencijuoti virusines ir bakterines infekcijas, bet tuo pačiu įgyti ir turėti diagnostinį įrankį ultra jautriam CRB tyrimui 1-3 mg/l, kuris bendrosios praktikos gydytojui suteikia papildomos diagnostinės vertės vykdant širdies kraujagyslinių

			<p>ligų prevenciją, nustatant naujagimių sepsį, pasikartojančius vainikinių arterijų sutrikimus ir būkles, susijusias su sisteminiu uždegimu (tokias kaip, lėtinė plaučių liga (LOPL) ir reumatinis artritas). Pažymėtina, kad tokiu atveju Perkančioji organizacija taupo lėšas ir laiką, nes ultra jautrus CRB gali būti atliekamas vietoje.</p> <p>Atkreipiame dėmesį, kad Tiekėjui nėra draudžiama siūlyti aukštesnės matavimo ribos analizatorių, kadangi pateikiamos ribos „ne siauresnės“, t. y. to neriboja.</p>
7.	Prietaisas automatiškai kompensuoja hematokritą (HCT) ne siauresnėse kaip:	20-60% ribose.	<p>Perkančioji organizacija atsako, kad būtent hematokrito kompensacija (HCT) užtikrina maksimaliai tikslų atsakymą nereikalaujant papildomo HCT tyrimo tiksliai CRB rezultatui apskaičiuoti, t. y. taupo Perkančiosios organizacijos lėšas ir laiką. Perkančiosios organizacijos duomenimis rinkoje yra trys realūs gamintojai, kurių analizatoriai turi HCT kompensaciją.</p> <p>Kartu pažymime, kad šiuo metu VšĮ Kaišiadorių rajono savivaldybės sveikatos centro filialai neturi Laboratorijos informacinės sistemos (LIS), todėl nėra galimybės atlikti CRB reikšmės koregavimo tuo būdu, kuriuo siūlo Tiekėjas.</p>
8.	Tyrimo trukmė:	≤ 3 min.	
9.	Kalibracijos, jei yra reikalingos	Automatinės	
10.	Integruota kokybės kontrolės programa. Neatlikus kokybės kontrolės darbas neleidžiamas. Ne mažiau kaip dviejų skirtingų lygių kontrolinės medžiagos, paruoštos naudoti.	Būtina	<p>Perkančioji organizacija atsako, kad pasirinktas specifikacijos reikalavimas (neatlikus kokybės kontrolės – darbas neleidžiamas) atitinka ir užtikrina aukštus įstaigos vidinės kokybės kontrolės reikalavimus numatytose CRB tyrimo atlikimo VšĮ Kaišiadorių rajono savivaldybės sveikatos centro filialuose, kuriuose nėra kasdienės galimybės kvalifikuoto specialisto priežiūrai (įstaiga turi tik vieną specialistą, kontroliuojantį kokybės kontrolės laikymąsi ir atitiktis), todėl techninis reikalavimas, neleidžiantis</p>

			<p>analizatoriaus darbo be tinkamo kokybės kontrolės atlikimo kartu, yra ir ekonomiškai efektyvus sprendimas, taupantis kvalifikuoto specialisto laiką.</p> <p>Perkančioji organizacija informuoja, kad „ne mažiau kaip dviejų skirtingų lygių kontrolinės medžiagos paruoštos naudoti“ bus naudojamos kiekvieną darbo dieną. Kontrolinės medžiagos turi būti siūlomos atsižvelgiant į galiojimo ir tinkamumo naudoti po atidarymo laikus.</p>
--	--	--	--

Direktorius

doc. dr. Linas Vitkus

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	VšĮ Kaišiadorių sveikatos centras
Dokumento pavadinimas (antraštė)	dokumentas
Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris	-
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Linas Vitkus Direktorius
Parašo sukūrimo data ir laikas	2025-03-05 08:57
Parašo formatas	Einamojo galiojimo (XAdES-EPES)
Laiko žymoje nurodytas laikas	
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	EID-SK 2016
Sertifikato galiojimo laikas	2024-08-03 15:20 - 2029-08-02 23:59
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	0
Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius	0
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	EAIS LPP v1.6-SNAPSHOT
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Tikrinant dokumentą nenustatyta jokių klaidų (2025-03-05)
Elektroninio dokumento nuorašo atspausdinimo data ir ją atspausdinęs darbuotojas	2025-03-05 nuorašą suformavo Aistė Bagdonaitė Čėsniienė
Paieškos nuoroda	-
Papildomi metaduomenys	-