

KLAUSIMAI – ATSAKYMAI PO KONSULTACIJOS SU RINKOS DALYVIAIS DĖL REAGENTŲ KREŠUMO TYRIMŲ ATLIKIMUI SU ĮRANGOS PANAUDA VIEŠOJO PIRKIMO

Viešoji įstaiga CPO LT (toliau – CPO LT) Centrinės viešųjų pirkimų informacinės sistemos priemonėmis (CVP IS) iki **2025 m. balandžio 6 d.** kvietė tiekėjus raštu pateikti siūlymus dėl pirkimo dokumentų – techninės specifikacijos reikalavimų: <https://viesiejiirpirkimai.lt/epps/pmc/viewPmc.do?resourceId=1931390> ;

CPO LT, gavusi 5 rinkos dalyvių pastabas ir pasiūlymus, juos išnagrinėjo, apibendrino ir teikia informaciją apie priimtus sprendimus. Žemiau lentelėje pateikiami tik tie rinkos konsultacijos metu kelti klausimai, dėl kurių buvo gauti pasiūlymai ir/ar pastabos.

Eil. Nr.	Rinkos konsultacijos metu pateiktas klausimas ir gautas pasiūlymas/pastaba		CPO LT priimti sprendimai ir paaiškinimai
Techninė specifikacija dėl reagentų krešumo tyrimų atlikimui (toliau – TS 1.1 lentelė)			
1.	Dėl TS 1.1 lentelės 1 p. „ <i>Protrombino laikas (PT). Didelio jautrumo tromboplastino reagentas, pagamintas iš rekombinantinio žmogaus audinių faktoriaus. Turi būti nejautrus terapinėms heparino koncentracijoms iki 1,0 U/ml</i> “	Siūlome patikslinti reikalavimą „pagamintas iš rekombinantinio žmogaus audinių faktoriaus“ taip: „pagamintas iš rekombinantinio žmogaus audinių faktoriaus arba natūralios kilmės audinių faktoriaus“	Dalinai atsižvelgta. Perkančioji organizacija įvertinusi rinkos konsultacijos metu gautus tiekėjų pastebėjimus dėl techninės specifikacijos 1.1 lentelės 1 punkte nurodyto reikalavimo priima sprendimą patikslinti techninės specifikacijos 1.1 lentelės 1 punkte nurodytą reikalavimą bei nauja redakcija jį išdėstyti taip: „ <i>Protrombino laikas (PT). Didelio jautrumo tromboplastino reagentas, pagamintas iš rekombinantinio žmogaus audinių faktoriaus arba natūralios kilmės audinių faktoriaus. Turi būti nejautrus terapinėms heparino koncentracijoms iki 1,0 U/ml</i> “
2.	Dėl TS 1.1 lentelės 2 p. „ <i>Aktyvuotas dalinis tromboplastino laikas (ADTL). Skystas reagentas, skirtas</i>	Siūlome patikslinti reikalavimą „Į reagento sudėtį turi įeiti sintetiniai fosfolipidai“ taip: „Į reagento sudėtį turi įeiti sintetiniai arba natūralios kilmės fosfolipidai“	Dalinai atsižvelgta. Perkančioji organizacija įvertinusi rinkos konsultacijos metu gautus tiekėjų pastebėjimus dėl techninės specifikacijos 1.1 lentelės 2 punkte nurodyto reikalavimo priima sprendimą patikslinti techninės

	<i>aktyvuoto tromboplastino laiko in vitro nustatymui citruotoje žmogaus plazmoje. Į reagento sudėtį turi įeiti sintetiniai fosfolipidai ir silicis, kurie užtikrina aukštą reproduktivumą bei stabilumą. Atidaryto reagento galiojimas, laikant 15°C temperatūroje turi būti ne mažiau 5 dienų.</i>	Reikalavimas naudoti silicio kaip aktyvatoriaus ir sintetinių fosfolipidų derinį leidžia specifikaciją taikyti tik ribotam dalyvių skaičiui (galimai vienam gamintojui ir konkrečiam jį atstovaujančiam tiekėjui). Skirtingi gamintojai naudoja skirtingus aktyvatorius (silicį arba ellgino rūgštį) ir skirtingus fosfolipidų šaltinius (gyvūninius, augalinius arba sintetinius). [..] Prašome pakeisti reagentui keliamų reikalavimų formuluotę taip: Aktyvuotas dalinis tromboplastino laikas (APTT). Skystas reagentas, skirtas in vitro nustatyti aktyvuoto tromboplastino laiką žmogaus citratinėje plazmoje. Reagento sudėtyje turi būti sintetinių fosfolipidų arba gyvūninės kilmės fosfolipidų, arba augalinės kilmės fosfolipidų, o kaip aktyvatorius - silicio arba elago rūgšties, užtikrinančių didelį atkuriamumą ir stabilumą, taip pat jautrumą faktorių FVIII, FIX, FXI trūkumui, galinčių nustatyti 30 % ar mažiau jų aktyvumo. Atviro reagento galiojimo laikas, laikant jį 15 °C temperatūroje, turėtų būti ne trumpesnis kaip 5 dienos.	specifikacijos 1.1 lentelės 2 punkte nurodytą reikalavimą bei nauja redakcija jį išdėstyti taip: <i>„Aktyvuotas dalinis tromboplastino laikas (ADTL). Skystas reagentas, skirtas aktyvuoto tromboplastino laiko in vitro nustatymui citruotoje žmogaus plazmoje. Į reagento sudėtį turi įeiti sintetiniai arba natūralios augalinės arba gyvūninės kilmės fosfolipidai, aktyvatorius silicis arba elago rūgštis. Atidaryto reagento galiojimas, laikant 15°C temperatūroje turi būti ne mažiau 5 dienų.</i>“
3.	Dėl TS 1.1 lentelės 3 p. „Fibrinogeno koncentracijos nustatymas. Kiekybiniam fibrinogeno nustatymui Clauss metodu. Stabilumas po reagento atidarymo turi būti ne mažiau 3 dienos 2-8°C temperatūroje, 3 dienos 15°C temperatūroje. Turi būti nejautrus heparinui iki 1,0 U/ml.“	Prašome koreguoti taip: „Stabilumas po reagento atidarymo turi būti ne mažiau kaip 4 dienos laikant 2–8 °C temperatūroje arba analizatoriuje.“ Siūlome pakeisti reikalavimą „... 3 dienos 15°C temperatūroje“ į „3 dienos laboratoriniame analizatoriuje“	Dalinai atsižvelgta. Perkančioji organizacija įvertinusi rinkos konsultacijos metu gautus tiekėjų pastebėjimus dėl techninės specifikacijos 1.1 lentelės 3 punkte nurodyto reikalavimo priima sprendimą patikslinti techninės specifikacijos 1.1 lentelės 3 punkte nurodytą reikalavimą bei nauja redakcija jį išdėstyti taip: <i>„Fibrinogeno koncentracijos nustatymas. Kiekybiniam fibrinogeno nustatymui Clauss metodu. Stabilumas po reagento atidarymo turi būti ne mažiau 3 dienos 2-8°C temperatūroje arba analizatoriuje. Turi būti nejautrus nefrakcionuotam heparinui iki 0,6 U/ml.</i>“

		Reikalavimas, kad reagentas būtų nejautrus heparino kiekiui mėginyje, kuris yra ne mažesnis kaip 1 U/ml, yra nepagrįstai perdėtas, perteklinis, pritaikytas vienam gamintojui. Kadangi terapinė UFH koncentracija yra 0,2-0,4 U/ml. Reikalavimas reagento stabilumas ne mažiau 3 dienos 15 temperatūroje taip pat yra perteklinis. Prašome užtikrinti konkurenciją pirkime ir pakeisti pastraipos formuluotę taip: Fibrinogeno koncentracijos nustatymas. Kiekybiniam fibrinogeno nustatymui Klausio metodu. Atidarius reagentą, jo stabilumas turi būti ne trumpesnis kaip 3 dienos 2-8 °C temperatūroje. Turi būti nejautrus nefrakcionuotam heparinui iki 0,6 U/ml.	
4.	Dėl TS 1.1 lentelės 4 p. „Kiekybinis D-Dimerų nustatymas. Latekso imunologinio tyrimo metodas. Reagentas ir reakcijos buferis turi būti stabilūs po atidarymo ne mažiau 1 mėn. laikant 2-8°C temperatūroje, 1 savaitę laikant 15°C temperatūroje. Turi būti nejautrus hemoglobino koncentracijai iki 500 mg/dl, bilirubino iki 18	1.1. lentelėje eil. nr. 4 aprašytą tyrimo charakteristiką: „<...>Tyrimo ties 500 ng/ml charakteristikos turi būti: jautrumas (95%C.I) ne mažiau 100%, specifiskumas (95%C.I.) ne mažiau 42,3%.“ Atkreipiamė dėmesį, kad šie statistiniai parametrai yra nustatomi atliekant studiją pacientų mėginių imčiai ir gautus rezultatus vidurkinant. Dėl to, siekiant išvengti dviprasmiško sąlygos vertinimo, siūlome šią sąlygą koreguoti ir formuluoti "Tyrimo ties 500 ng/ml nustatytos charakteristikos turi būti: jautrumas (95%C.I) ne mažiau 100%, specifiskumas (95%C.I.) ne mažiau 42,3%."	Dalinai atsižvelgta. Perkančioji organizacija įvertinusi rinkos konsultacijos metu gautus tiekėjų pastebėjimus dėl techninės specifikacijos 1.1 lentelės 4 punkte nurodyto reikalavimo priima sprendimą patikslinti techninės specifikacijos 1.1 lentelės 4 punkte nurodytą reikalavimą bei nauja redakcija jį išdėstyti taip: „Kiekybinis D-Dimerų nustatymas. Latekso imunologinio arba imuniturbidimetrinis tyrimo metodas. Reagentas ir reakcijos buferis turi būti stabilūs po atidarymo ne mažiau 5 dienas, laikant analizatoriuje. Turi būti nejautrus hemoglobino koncentracijai iki 200 mg/dl, bilirubino iki 18

	mg/dl, trigliceridų iki 1327 mg/dl, RF iki 1400 IU/ml. Tyrimo ties 500 ng/ml charakteristikos turi būti: jautrumas (95%C.I.) ne mažiau 100%, specifiškumas (95%C.I.) ne mažiau 42,3%. “	„Kiekybinis D-Dimerų nustatymas“ sąlygų: Reagentas ir reakcijos buferis turi būti stabilūs po atidarymo ne mažiau 1 mėn. laikant 2-8°C temperatūroje, 1 savaitę laikant 15°C temperatūroje. Turi būti nejautrus hemoglobino koncentracijai iki 500 mg/dl, bilirubino iki 18 mg/dl, trigliceridų iki 1327 mg/dl, RF iki 1400 IU/ml. Tyrimo ties 500 ng/ml charakteristikos turi būti: jautrumas (95%C.I.) ne mažiau 100%, specifiškumas (95%C.I.) ne mažiau 42,3%. Prašome koreguoti taip: 1) Reagentas turi būti stabilus po atidarymo ne mažiau kaip 4 savaites laikant 2–8 °C temperatūroje ir ne mažiau kaip 5 dienas laikant analizatoriuje; 2) Turi būti nejautrus hemoglobino koncentracijai iki 500 mg/dL, bilirubino iki 18 mg/dL, iki 190 mg/dL lipidų/trigliceridų; 3) Prašome patikslinti šį reikalavimą, aiškiai nurodant, kuriai klinicinei situacijai taikomi jautrumo ir specifiškumo parametrai – ar tai yra plaučių embolijos (PE), ar giliųjų venų trombozės (GVT) diagnostikai, nes šie parametrai gali skirtis priklausomai nuo taikymo konteksto. Siūlome išbraukti „latekso imunologinio tyrimo metodas“, arba papildyti reikalavimą taip: „latekso imunologinio tyrimo arba imuniturbidimetrinis metodas“. Siūlome išbraukti „ne mažiau 1 mėn. laikant 2-8°C temperatūroje“. Siūlome patikslinti šio punkto reikalavimą: “1 savaitę laikant 15°C temperatūroje“, pakeičiant jį taip: „1 savaitę laikant analizatoriuje“. Siūlome reikalavimą „Tyrimo ties 500 ng/ml charakteristikos turi būti: jautrumas (95%C.I.) ne mažiau 100%, specifiškumas (95%C.I.) ne mažiau 42,3%.“ pakeisti taip: „Jautrumas $\geq 97\%$, PE specifiškumas $\geq 75\%$, NPV $\geq 99,7\%$“	mg/dl, lipidų/trigliceridų iki 190 mg/dl, RF iki 1000 IU/ml. Tyrimo ties 500 ng/ml nustatytos charakteristikos turi būti: jautrumas (95% PI) ne prasčiau 97 %, specifiškumas ≤ 50 amžiaus pacientams ties apatine 95 % PI riba ne prasčiau 35,4 %, neigiama prognostinė vertė plaučių tromboembolijai NPV $\geq 99\%$. “
--	--	---	--

		Manome, kad reikalavimai reagentams D dimerui nustatyti yra nepagrįstai dideli, o tai tiesiogiai riboja konkurenciją. Siūlome tokią D-dimerio reagento reikalavimų formuluotę: Kiekybinis D-dimero nustatymas. Latekso imunoanalizės metodas. Reagentas ir reakcijos buferis po atidarymo turi išlikti stabilūs bent 1 mėnesį laikyti 2-8 °C temperatūroje, 5 dienas laikyti 15 °C temperatūroje. Turi būti nejautrus hemoglobino koncentracijai iki 200 mg/dl, bilirubino koncentracijai iki 18 mg/dl, trigliceridų koncentracijai iki 00 mg/dl, RF koncentracijai iki 1330 TV/ml. Tyrimo charakteristikos esant 500 ng/ml turėtų būti tokios: neigiama prognozinė vertė venų tromboembolijai atmesti $\geq 99\%$ (su apatine PI riba $\geq 98\%$), jautrumas (95 % PI) bent $\geq 99\%$ (su apatine PI riba $\geq 98\%$), specifiškumas ≤ 50 metų amžiaus pacientams bent 42,3 % .	
Techninė specifikacija dėl įrangos panaudai (toliau – TS 1.2 lentelė)			
5.	Dėl TS 1.2 lentelės 1.4 p. „<i>Nepertraukiamo mėginių ir reagentų įdėjimo galimybė, nestabdant analizatoriaus darbo: Privaloma</i>“	Prašome pakoreguoti šį specifikacijos kriterijų ir padaryti neprivalomu taip suteikiant galimybę daugiau tiekėjų sudalyvauti pirkime.	Neatsižvelgta. Perkančioji organizacija įvertinusi rinkos konsultacijos metu gautus tiekėjų pastebėjimus dėl techninės specifikacijos 1.2 lentelės 1.4 punkte nurodyto reikalavimo, priima sprendimą nešalinti/nekeisti reikalavimo, kadangi, dauguma skirtingų gamintojų automatinį analizatorių turi technines galimybes nestabdant analizatorių darbo, kai yra atliekami pacientų tyrimai, papildomai įdėti mėginius ir reagentus. Šis funkcionalumas yra svarbus tuo, kad, tokiu būdu yra

		Siūlome šį punktą išskaidyti į du atskirus punktus, taip bus sudaryta galimybė konkurse dalyvauti daugiau nei vienam tiekėjui: 1. Nepertraukiamo mėginių įdėjimo galimybė, nestabdant analizatoriaus darbo. 2. Nepertraukiamo reagento įdėjimo galimybė nestabdant analizatoriaus arba turėti galimybę į analizatorių įdėti to paties tyrimo reagentus.	taupomas laikas, kai atliekant tyrimus nereikia stabdyti analizatoriaus, greičiau išduodami rezultatai; taupomi kaštai, kadangi nenutrūksta tyrimo atlikimas ir nereikia iš naujo atlikti tyrimą, pridėjus papildomai reagentų.
6.	Dėl TS 1.2 lentelės 1.14 p. „Kokybės kontrolės programa: Turi būti kokybės kontrolės programa su Levey - Jennings grafikų, statistinių kontrolės rezultatų (SD, CV ir kt) pateikimu, kokybės kontrolės medžiagų serijos numeriais ir kontrolės atlikimo datos pateikimu. Turi būti vartotojo nustatomų kokybės kontrolės valdymo taisyklių galimybė“	Prašome patikslinti dėl statistinių kontrolės rezultatų ir išsiplėsti kas yra „kt“.	Norime paaiškinti, kad „kt.“, šiuo atveju turima omenyje „vidurkis“. Atsižvelgiant į tai, perkančioji organizacija priima sprendimą patikslinti techninės specifikacijos 1.2 lentelės 1.14 punkte nurodytą reikalavimą bei nauja redakcija jį išdėstyti taip: “Kokybės kontrolės programa: Turi būti kokybės kontrolės programa su Levey - Jennings grafikų, statistinių kontrolės rezultatų (SD, CV ir vidurkis) pateikimu, kokybės kontrolės medžiagų serijos numeriais ir kontrolės atlikimo datos pateikimu. Turi būti vartotojo nustatomų kokybės kontrolės valdymo taisyklių galimybė“

7.	Dėl TS 1.2 lentelės 1.15 p. „<i>Kalibracija: Turi būti automatinės kalibracijos atlikimas, automatinio praskiedimo kalibracijai galimybė. Turi būti kalibracijos kreivės ir duomenų atvaizdavimo funkcija. Turi būti kalibracijos stabilumo sekimas.</i>“	Prašome Perkančiosios organizacijos patikslinti, kas turima omenyje reikalavime „automatinės kalibracijos atlikimas“. Ar tai reiškia, kad prietaisas turi savarankiškai inicijuoti kalibraciją be naudotojo įsikišimo ar nubraižyti kalibracinę kreivę, užsakius kalibracijos funkciją, ar kt.? Taip pat prašome išimti reikalavimą „automatinio praskiedimo kalibracijai galimybė“, kadangi kalibratoriai savo esme yra standartiniai tirpalai (ar liofilizato + diluento rinkinys) su žinomomis koncentracijomis, kurias analizatorius išsipilsto ir sudaro kelių taškų kalibracinę kreivę. Nėra techninio poreikio atlikti skiedimų. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, prašome pakeisti, išdėstant taip: „Turi būti kalibracijos kreivės ir duomenų atvaizdavimo funkcija. Turi būti kalibracijos stabilumo sekimas.“ Skirtingi analizatoriai turi skirtingus kalibracijos būdus. Todėl šį punktą siūlome keisti sekančiais, taip sudarant galimybę daugiau nei vienam dalyviui dalyvauti konkurse. Turi būti automatinės kalibracijos atlikimas, automatinio praskiedimo kalibracijai galimybė, jei to reikalaujama kalibracijos atlikimui, arba kalibratorius turi būti paruoštas naudojimui išmatuoti kalibracijos taškus. Turi būti kalibracijos kreivės ir duomenų atvaizdavimo funkcija.	Atsižvelgta. Perkančioji organizacija įvertinusi rinkos konsultacijos metu gautus tiekėjų pastebėjimus dėl techninės specifikacijos 1.2 lentelės 1.15 punkte nurodyto reikalavimo priima sprendimą patikslinti techninės specifikacijos 1.2 lentelės 1.15 punkte nurodytą reikalavimą bei nauja redakcija jį išdėstyti taip: „<i>Turi būti automatinės kalibracijos atlikimas, atliekant automatinį kalibracinės plazmos skirtingų koncentracijų taškų matavimą, generuojant kalibracinę kreivę arba turi būti galimybė naudoti gamykliškai prekalibruotus reagentus.</i>“
----	--	---	--

8.	Dėl TS 1.2 lentelės 1.16 p. „Reikalavimai integracijai į laboratorijos informacinę sistemą: Analizatorius turi turėti galimybę integruoti į naudojamą laboratorijos informacinę sistemą PanelLIMS“	Prašome patikslinti PanelLIMS LIS protokolą, kad galėtume įvertinti atitikimą šiam kriterijui.	Paaškiname, kad siūlomas analizatorius turi turėti galimybę keistis informacija su perkančiosios organizacijos LIS ir palaikyti bent vieną iš duomenų apsikeitimo standarto protokolų ASTM arba HL7. Tyrimų užsakymai įrangoje turi būti automatiškai nuskaitomi, o tyrimų atlikimo rezultatai automatiškai perduodami laboratorijos informacinei sistemai Ethernet tipo tinklu (10/100/1000BASE-T/TX) naudojant TCP/IP protokolą. Jeigu tiekėjo siūlomas analizatorius ar jį valdant IT sistema turi tik RS232 (COM PORT) jungtį, tiekėjas pateikia RS232<->TCP/IP konverterį, kuris įgalina priimti užsakymus ir perduoti rezultatus Ethernet tipo tinklu (10/100/1000BASE-T/TX) naudojant TCP/IP protokolą. Jeigu tiekėjo siūlomas analizatorius neturi galimybės keistis informacija ASTM, HL7 standartų protokolais, pasiūlyme turi būti pateikiamas kompiuteris su atitinkama programine įranga įgalinančia keistis informacija su perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema ASTM standarto protokolu, kurio pagalba tyrimų užsakymai ir tyrimų atlikimo rezultatai turi būti automatiškai nuskaitomi ir perduodami laboratorijos informacinei sistemai Ethernet tipo tinklu (10/100/1000BASE-T/TX) naudojant TCP/IP protokolą.
----	--	--	--