

VšĮ KAUNO MIESTO POLIKLINIKA
Pramonės pr. 31, LT-51270 Kaunas
Telefonas (8-37) 40 39 99
Faksas (8 37) 45 15 75
info@kaunopoliklinika.lt
www.kaunopoliklinika.lt

Įmonės kodas 135042394
PVM mokėtojo kodas LT 350423917
AB SEB bankas
Banko kodas 70440
A.S. LT047044060002942424
Direktorius Paulius Kibiša



DĖL IŠANKSTINĖS RINKOS DALYVIŲ KONSULTACIJOS REAGENTŲ IR PAPILDOMŲ PRIEMONIŲ BIOCHEMINIŲ IR IMUNOCHEMINIŲ TYRIMŲ ATLIKIMUI BEI INTEGRUOTŲ AUTOMATINIŲ ANALIZATORIŲ PANAUDOS PIRKIME (CVP IS ID 4307277)

VšĮ Kauno miesto poliklinika (toliau - Perkančioji organizacija), vadovaudamasi viešųjų pirkimų įstatymo (toliau - Įstatymo) 27 str., siekdama tinkamai pasirengti Reagentų ir papildomų priemonių biocheminių ir imunocheminių tyrimų atlikimui bei integruotų analizatorių panaudos pirkimui, vykdė rinkos konsultaciją (CVP IS ID 4307277).

Pirkimo iniciatorius atsižvelgęs ir įvertinęs į rinkos konsultacijos metu gautus tiekėjų klausimus ir pasiūlymus dėl techninės specifikacijos, teikia atsakymus:

Nr.	Rinkos konsultacijos klausimas	Rinkos dalyvio I atsakymai	Rinkos dalyvio II atsakymai	Perkančiosios organizacijos atsakymai/ paaiškinimai/ pakeitimai
1.	Ar techninė specifikacija pakankamai išsami, konkreti ir aiški, ar joje yra visa informacija, reikalinga tinkamam pasiūlymo parengimui bei deklaruojamų tikslų pasiekimui? Kokias sąlygas turėtume papildomai įtraukti į techninę specifikaciją, arba kurių reikėtų atsisakyti? Pateikite pastabas ir pasiūlymus techninei specifikacijai.	Pastabos ir pasiūlymai pateikti faile „DS atsiliepimas_Techninė specifikacija_biocheminiai ir imunocheminiai tyrimai“.	Dalyvio II vertinimu, perkančiosios organizacijos pateikiama techninė specifikacija yra pakankamai aiški ir korektiška. Atkreipiame dėmesį dėl „Reikalavimai integruotiems automatiniams analizatoriams	Pasiūlymai priimti ir atitinkamai koreguojama TS: 2.4 ir 2.7 punktai koreguojami atitinkamai: 2.4. <i>Visi reagentai, kalibratoriai, kontrolinės</i>

			<p>biocheminiams irimunocheminiams tyrimams atlikti (2 vnt.)“ 15 punkto „Sistemos naudojimo metu neturi susidaryti papildomų kietų atliekų, išskyrus kiuvetes, kuriose vyksta tyrimų reakcijos.“ - Atkreipiame dėmesį, kad kai kurios sistemos naudoja ne tik kiuvetes, bet ir vienkartinius antgalius (technologinis sprendimas mažinantis kryžminę taršą), todėl šis punktas neturėtų būti ribojantis veiksnys, o praplėstas sekančiai: „Sistemos naudojimo metu neturi susidaryti papildomų kietų atliekų, išskyrus kiuvetes/antgalius, kurie būtini tyrimų reakcijų atlikimui“. Tiesa, atkreipiamas dėmesys į kokybės kriterijus bei jų validumą, siekiant užtikrinti, kad šie kriterijai neribotų konkurencijos: 2 punktas - „Biocheminių tyrimų reakcijų kiuvetės - reakcija vyksta daugkartinio naudojimo kiuvetėse, kurių nereikia keisti visą sutarties galiojimo laikotarpį“ - Norime atkreipti dėmesį, kad šis punktas</p>	<p><i>medžiagos turi būti suderinami. Tiekėjai gali siūlyti skirtingų gamintojų prekes tik tuo atveju, jei dalyvio su pasiūlymu teikiama medžiaga (pvz., metodiniai aprašai, diegimo protokolai, sertifikatai ar tyrimų rezultatai) objektyviai patvirtina, kad dalyvio siūlomos skirtingų gamintojų prekės tinkamai funkcionuos (derės) tarpusavyje ir yra tinkamos darbui su siūlomu analizatoriumi. Reagentai turi būti validuoti/patvirtinti tyrimams atlikti panaudai siūloma įranga. Kartu su pasiūlymu tiekėjas turi pateikti reagentų naudojimo instrukcijas anglų ir lietuvių kalbomis.</i></p> <p><i>2.7. Kontrolinės medžiagos gali būti siūlomos trečiųjų šalių ir nebūtinai to paties gamintojo kaip reagentai ir kalibratoriai.</i></p> <p><i>3.1 lentelės 14 pozicija koreguojama atitinkamai:</i></p> <p><i>Imunocheminis metodas. 99-osios procentilės vertes turi išmatuoti su ne didesniu nei</i></p>
--	--	--	---	--

			<p>neužtikrina ekonominio pranašumo, kadangi kiuvetės yra plaunamos (naudojami plovikliai) ir nuolat dėvėsi. Kiuvečių susidėvėjimas, t.y. bet kokie subraižymai ar techniniai pažeidimai gali daryti įtaką tyrimo tikslumui atsižvelgiant į tai, koks metodas naudojamas. Kitų gamintojų sistemos turi galimybę keisti šias kiuvetes kas tam tikrą laiką (pvz. kas mėnesį), įvertinant kiuvečių nusidėvėjimą. 4 punktas - „Visi siūlomi imunocheminių tyrimų metodai nėra pagrįsti biotino - streptavidino sąveika.“- Atkreipiame dėmesį, jog biotino - kaip interferuojančio veiksnio - reikšmė yra paneigta. Bendroje populiacijoje biotino paplitimas yra sąlyginai nedidelis - naudojant specialius papildus su biotinu - šio veiksnio koncentracijos yra nereikšmingos ir neturi įtakos interferencijai. Tuo tarpu, gamintojai naudojantys šią technologiją ir siekdami užtikrinti tikslesnius rezultatus atnaujino ribines vertes. Taip pat atkreipiame dėmesį, jog biotino-</p>	<p>10% CV. Sveikų asmenų populiacijoje, ir vyrų, ir moterų, turi išmatuoti troponino koncentraciją $\geq 50\%$ individų. Naudojimo instrukcijoje turi būti nurodytos 99-osios procentilės vertės pagal lytį. Rezultatas išduodamas ne ilgiau kaip per 20 min. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažesnė nei > 10000 ng/l.</p> <p>Remiantis dalyvio II pasiūlymais koreguojamas taip pat „Reikalavimai integruotiems automatiniais analizatoriams biocheminiams ir imunocheminiams tyrimams atlikti (2 vnt.)“ 15 punktas sekančiai:</p> <p>„Sistemos naudojimo metu neturi susidaryti papildomų kietų atliekų, išskyrus kiuvetes/antgalius, kurie būtini tyrimų reakcijų atlikimui“.</p> <p>Taip pat, koreguojamas 4 Kokybės kriterijaus punktas dėl biotino:</p> <p>“Mėginyje esanti biotino koncentracija ≥ 3510 mkg/l</p>
--	--	--	--	--

			streptavidino metodai yra ypač tikslūs lyginant su kitais metodais. Tokiu atveju, reikėtų svarstyti ir kitų, ženkliai didesnę įtaką darančių veiksnių, naudojimą - HAA, HAMA ir t.t. Priduriama, kad po diskusijų su neurologais buvo išsiaiškinta, kad Lietuvoje nebuvo ir nėra taikomas joks gydymas su didelėmis biotino koncentracijomis (nebuvo atliekama net studijos šia kryptimi).	neturi įtakos imunocheminiams tyrimams, atliekamiems siūlomais reagentais”.
2.	Ar dalyvautumėte šiame pirkime, kuris planuojamas vykdyti pagal pateiktą techninę specifikaciją? Jei ne, kodėl?	Taip.	Taip.	
3.	Kokiais vertinimo kriterijais vadovaujantis turėtų būti vertinami tiekėjų pasiūlymai? Pagrįskite. Ar Techninės specifikacijos 4 lentelėje nurodyti vertinimo kriterijai yra aiškūs ir tinkami?	Taip.		
4.	Kokie kvalifikaciniai reikalavimai, Jūsų nuomone, turėtų būti keliami tiekėjams, ketinantiems dalyvauti pirkimo procedūroje? Pagrįskite.	Tiekėjas turi teisę instaliuoti siūlomą prietaisą (tiekėjas yra prietaiso gamintojas arba prietaiso gamintojo paskirtas asmuo).		Pasiūlymas priimtas ir atitinkamai papildyti kvalifikaciniai reikalavimai.

5.	<p>Kokius aplinkos apsaugos kriterijus siūlote taikyti siekiant įsigyti prekes/paslaugas/darbus darančius kuo mažesnę poveikį aplinkai? Pagrįskite.</p> <p>Aplinkos apsaugos kriterijų taikymo, vykdant žaliuosius pirkimus, tvarkos aprašas https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/41e131d07ada11edbc04912defe897d1</p>	Tiekėjo ISO 14001, perdirbama pakuotė, prekių pristatymas žaliuoju transportu, sutarties pasirašymas el. parašu		Pasiūlymas priimtas iš dalies. Numatoma taikyti šiuos reikalavimus: perdirbama pakuotė, prekių pristatymas žaliuoju transportu, sutarties pasirašymas el. parašu.
6.	Ar pasirinktas pirkimo skaidymas į dalis ir nustatytos pirkimo dalys užtikrina galimybę pirkimo objektą įsigyti efektyviai ir neapriboja tiekėjų dalyvavimo pirkime. Kaip kitaip būtų galima išskaidyti pirkimo objektą, kad kuo daugiau tiekėjų galėtų pateikti pasiūlymus?	Pasiūlymų nėra		
7.	Kokia būtų preliminarinė prekės kaina (prašoma pirkimo vertės nustatymo tikslais)? Kokią kainodarą ir apmokėjimo už prekes tvarką rekomenduotumėte taikyti?			
8.	Ar sutarties projektas pakankamai aiškus ir išsamus? Kokias sąlygas papildomai turėtume įtraukti į sutarties projektą, arba kurių reikėtų atsisakyti? Pateikite pastabas sutarties projektui.	Siūlome 9.2.2, 9.2.3 punktuose nustatytą baudą keisti į 0,2% dydžio delspinigius, nes atskirais atvejais bauda gali viršyti prekių kainą keleriopai	Taip, sutarties projektas aiškus ir išsamus.	Pasiūlymas priimtas ir atitinkamai bus pakoreguoti dokumentai.
9.	Bet kokie kiti pasiūlymai, komentarai ar kita Jūsų nuomone reikšminga informacija.		Dalyvis II siūlo svarstyti šių punktų įsitraukimą į naudingumo parametrus atsižvelgiant į siūlomo sprendimo technologinius pranašumus:	Papildomi ekonominio naudingumo kriterijai nebus įtraukti į pirkimo apimtį siekiant užtikrinti aiškumą ir techninių sąlygų paprastumą.

			<p>Kalio, natrio, chloro tyrimų kalibracijos stabilumas yra ne mažiau kaip 24 valandos arba gali būti dažniau atliekama analizatorius automatinė kalibracija be operatoriaus įsikišimo (autoCal funkcija).</p> <ul style="list-style-type: none">- Ne mažiau kaip 90% visų tyrimų reakcijos etapo trukmė ne daugiau kaip 30 minučių- Ne mažiau kaip 90% imunocheminių reagentų stabilumas, laikant juos analizatoriuje nepertraukiamai yra 100 dienų ir daugiau- Ne mažiau kaip 90% imunocheminių tyrimų kalibracijos dažnumas, naudojant tos pačios partijos reagentus yra ne mažesnis nei kas 80 dienų- Įrangos kasdieninės priežiūros, kurią atlieka operatorius, apimantis kalio, natrio, chloro tyrimams naudojamų jonams selektyvių elektrodų (ISE) priežiūrą, atlikimo laikas iki 10 minučių.- Bekontaktis mėginių maišymas klinikinės chemijos modulyje	

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

Integruota sistema atliekamų imunocheminių tyrimų specifikacija:

1 lentelė

Eil. Nr.	Parametrai	Preliminarus tyrimų kiekis per 36 mėn., vnt.	Techniniai ir kokybiniai reikalavimai tyrimams ¹	Rinkos dalyviai		Perkančiosios organizacijos atsakymai/paiškinimai/pakeitimai
				Rinkos dalyvis I	Rinkos dalyvis II	
14.	Didelio jautrumo Troponinas I arba Didelio jautrumo troponinas T	5 700	Imunocheminis metodas. 99-osios procentilės vertės turi išmatuoti su ne didesniu nei 10%CV. Naudojimo instrukcijoje turi būti nurodytos 99-osios procentilės vertės pagal lytį. Rezultatas išduodamas ne ilgiau kaip per 20 min. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažesnė nei > 10000 ng/l.	<i>Imunocheminis metodas. 99-osios procentilės vertės turi išmatuoti su ne didesniu nei 10%CV. Sveikų asmenų populiacijoje, ir vyrų, ir moterų, turi išmatuoti troponino koncentraciją $\geq 50\%$ individų. Naudojimo instrukcijoje turi būti nurodytos 99-osios procentilės vertės pagal lytį. Rezultatas išduodamas ne ilgiau kaip per 20 min. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažesnė nei > 10000 ng/l.</i>		Pasiūlymas priimtas.

¹ Tyrimai, kurių nurodytas preliminarus kiekis yra mažiau nei 900 per nurodytą sutarties laikotarpį, bus atliekami 2 kartus 5-ių darbo dienų savaitėje. Visi kiti tyrimai atliekami kiekvieną darbo dieną 5-ių darbo dienų savaitėje.

Reikalavimai integruotiems automatiniais analizatoriams biocheminiams ir imunocheminiams tyrimams atlikti (2 vnt.):

3 lentelė

			Rinkos dalyvių paklausimai/ pastabos (tekstas neredaguotas)		
Eil. Nr.	Techniniai parametrai arba reikalavimai	Techninio parametro reikšmė arba reikalavimų aprašymas	Rinkos dalyvis I	Rinkos dalyvis II	Perkančiosios organizacijos atsakymai/ paaiškinimai/ pakeitimai
15.	Atliekų tvarkymas	Skystos ir kietos atliekos turi būti atskirtos. Sistemos naudojimo metu neturi susidaryti papildomų kietų atliekų, išskyrus kiuvetes, kuriose vyksta tyrimų reakcijos. Turi būti galimybė iš analizatoriaus išimti kietas atliekas, nestabdant tyrimų proceso.		Atkreipiame dėmesį dėl „Reikalavimai integruotiems automatiniais analizatoriams biocheminiams ir imunocheminiams tyrimams atlikti (2 vnt.)“ 15 punkto „Sistemos naudojimo metu neturi susidaryti papildomų kietų atliekų, išskyrus kiuvetes, kuriose vyksta tyrimų reakcijos.“ - Atkreipiame dėmesį, kad kai kurios sistemos naudoja ne tik kiuvetes, bet ir vienkartinius antgalius (technologinis sprendimas mažinantis kryžminę taršą), todėl šis punktas neturėtų būti ribojantis veiksnys, o praplėstas sekančiai: „Sistemos naudojimo metu neturi susidaryti papildomų kietų atliekų, išskyrus kiuvetes/antgalius, kurie būtini tyrimų reakcijų atlikimui“.	Pasiūlymas priimtas.

Kokybės kriterijai

4 lentelė

Eil. Nr.	Kriterijaus (Q _i) parametrai	Kriterijaus lyginamasis svoris ekonominio naudingumo įvertinime		Rinkos dalyviai		Perkančiosios organizacijos atsakymai/paaiškinimai/pakeitimai
				Rinkos dalyvis I	Rinkos dalyvis II	
2.	Biocheminių tyrimų reakcijų kiuvetės - reakcija vyksta daugkartinio naudojimo kiuvetėse, kurių nereikia keisti visą sutarties galiojimo laikotarpį	Ne	Taip		Tiesa, atkreipiamas dėmesys į kokybės kriterijus bei jų validumą, siekiant užtikrinti, kad šie kriterijai neribotų konkurencijos: 2 punktas - „Biocheminių tyrimų reakcijų kiuvetės - reakcija vyksta daugkartinio naudojimo kiuvetėse, kurių nereikia keisti visą sutarties galiojimo laikotarpį“ - Norime atkreipti dėmesį, kad šis punktas neužtikrina ekonominio pranašumo, kadangi kiuvetės yra plaunamos (naudojami plovikliai) ir nuolat dėvisi. Kiuvečių susidėvėjimas, t.y. bet kokie subraižymai ar techniniai pažeidimai gali daryti įtaką tyrimo tikslumui atsižvelgiant į tai, koks metodas	Perkančiosios organizacijos vertinimu, toks funkcionalumas pagrįstas ir papildomai įvertinamas.
		0	10			
		0	5			

					naudojamas. Kitų gamintojų sistemos turi galimybę keisti šias kiuvetes kas tam tikrą laiką (pvz. kas mėnesį), įvertinant kiuvečių nusidėvėjimą.	
4.	Visi siūlomi imunocheminių tyrimų metodai nėra pagrįsti biotino - streptavidino sąveika	Ne	Taip		4 punktas - „Visi siūlomi imunocheminių tyrimų metodai nėra pagrįsti biotino - streptavidino sąveika.“- Atkreipiame dėmesį, jog biotino - kaip interferuojančio veiksnio - reikšmė yra paneigta. Bendroje populiacijoje biotino paplitimas yra sąlyginai nedidelis - naudojant specialius papildus su biotinu - šio veiksnio koncentracijos yra nereikšmingos ir neturi įtakos interferencijai. Tuo tarpu, gamintojai naudojantys šią technologiją ir siekdami užtikrinti tikslesnius rezultatus atnaujino ribines vertes. Taip pat atkreipiame dėmesį, jog biotino-streptavidino metodai yra ypač tikslūs lyginant su kitais metodais. Tokiu atveju,	Pasiūlymas tenkinamas iš dalies ir atitinkamai keičiamas į: “Mėginyje esanti biotino koncentracija ≥ 3510 mkg/l neturi įtakos imunocheminiams tyrimams, atliekamiems siūlomais reagentais”.
		0	5			

					reikėtų svarstyti ir kitų, ženkliai didesnę įtaką darančių veiksnių, naudojimą - HAA, HAMA ir t.t. Priduriama, kad po diskusijų su neurologais buvo išsiaiškinta, kad Lietuvoje nebuvo ir nėra taikomas joks gydymas su didelėmis biotino koncentracijomis (nebuvo atliekama net studijos šia kryptimi).	
--	--	--	--	--	--	--

PRIDEDAMA:

1. Techninė specifikacija (projektas);
2. Kokybės vertinimo kriterijai (4 lentelė).



REAGENTAI IR PAPILDOMOS PRIEMONĖS BIOCHEMINIŲ IR IMUNOCHEMINIŲ TYRIMŲ ATLIKIMUI BEI INTEGRUOTŲ AUTOMATINIŲ ANALIZATORIŲ PANAUDA

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

1. **Pirkimo objektas.** Perkančioji organizacija numato pagal poreikį įsigyti reagentus ir papildomas priemones biocheminių ir imunocheminių tyrimų atlikimui, atsižvelgiant į Tiekėjo nurodytus jų kiekius bei panaudos būdu įsigyti integruotus automatinius analizatorius biocheminių ir imunocheminių tyrimų atlikimui (toliau - Analizatorius / Analizatoriai / Įranga) (įskaitant, bet neapsiribojant montavimą, diegimą, instaliavimą, integravimą, derinimą, paleidimą, priežiūrą, remontą, atnaujinimą ir aptarnavimą, bei Analizatoriaus veikimą užtikrinančių medžiagų ir detalių tiekimą). BVPŽ kodai: 38434000-6, 33696000-5, 33197000-7.
2. **Bendrieji reikalavimai reagentams ir papildomoms priemonėms:**
 - 2.1. Tiekėjas privalo įvertinti visas reikiamas sudedamąsias dalis nurodytiems laboratoriniams tyrimams atlikti, kad būtų užtikrintas kokybiškas tyrimų atlikimas ir sklandus Analizatoriaus darbas. Jeigu Tiekėjas, atlikdamas kiekių skaičiavimus, padarys klaidą, tokiu atveju Tiekėjas įsipareigoja savo sąskaita pateikti trūkstamus reagentus, medžiagas, papildomas priemones, kontrolines medžiagas ir kitas papildomas priemones, priešingu atveju, tai bus laikoma esminiu pirkimo sutarties pažeidimu, ir Perkančioji organizacija (Pirkėjas) įgys teisę nutraukti pirkimo sutartį.
 - 2.2. Tyrimo atlikimui turi būti pateiktos ir įskaičiuotos į tyrimo kainą visos pagal gamintojo rekomendacijas tyrimo atlikimui reikalingos sudedamosios priemonės: reagentai, kalibratoriai, kontrolinės medžiagos (ne mažiau kaip 2 lygių), plovikliai, specialūs valikliai, specialūs antgaliai, ar bet kokios kitos gamintojo nurodytos priemonės.
 - 2.3. Vidiniai kontroliniai tyrimai atliekami po vieną kartą kiekvieną analizatoriaus darbo dieną, reagentai, kalibratoriai ir kt., priemonės bus naudojamos, atsižvelgiant į gamintojo nurodytus galiojimo, galiojimo atidarius rinkinį ir stabilumo terminus.
 - 2.4. Visi reagentai, kalibratoriai, kontrolinės medžiagos turi būti suderinami. Tiekėjai gali siūlyti skirtingų gamintojų prekes tik tuo atveju, jei dalyvio su pasiūlymu teikiama medžiaga (pvz., metodiniai aprašai, diegimo protokolai, sertifikatai ar tyrimų rezultatai) objektyviai patvirtina, kad dalyvio siūlomos skirtingų gamintojų prekės tinkamai funkcionuos (derės) tarpusavyje ir yra tinkamos darbui su siūlomu analizatoriumi. Reagentai turi būti validuoti/patvirtinti tyrimams atlikti panaudai siūloma įranga. Kartu su pasiūlymu tiekėjas turi pateikti reagentų naudojimo instrukcijas anglų ir lietuvių kalbomis.
 - 2.5. Tiekėjas turi būti gamintojo įgaliotas tiekti reagentus. Tiekėjas kartu su pasiūlymu turi pateikti dokumentą, patvirtinantį, kad tiekėjas yra oficialus siūlomų prekių gamintojo atstovas arba turi rašytinį susitarimą su tokiu atstovu dėl prekybos siūlomomis prekėmis, t. y. turi prekių gamintojo suteiktas teises arba lygiavertį dokumentą.
 - 2.6. Visos siūlomos prekės (reagentai, kontrolinės medžiagos ir kitos papildomos priemonės) turi būti originalios, kokybiškos, naujos ir tinkamos darbui su panaudai siūlomu analizatoriumi.
 - 2.7. Kontrolinės medžiagos gali būti siūlomos trečiųjų šalių ir nebūtinai to paties gamintojo kaip reagentai ir kalibratoriai.

- 2.8. Siūlomi reagentai ir (ar) įranga turi būti paženklinėti CE ženklu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių arba, pereinamuoju laikotarpiu, pagal Direktyvą 98/79/EC, arba lygiaverčiu ženklu. Dokumentus pateikti kartu su pasiūlymu.

3. Laboratorinių tyrimų specifikacijos:

3.1. Integruota sistema atliekamų imunocheminių tyrimų specifikacija:

1 lentelė

Eil. Nr.	Parametrai	Preliminarus tyrimų kiekis per 36 mėn., vnt.	Techniniai ir kokybiniai reikalavimai tyrimams ¹	Atitikimas kokybiniais ir techniniais reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą reikalaujamos charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
				Siūlomos prekės techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
					Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris
1.	Skyd liaukės peroksidazės antikūnai Anti-TPO	16 700	Imunocheminis metodas. Kiekybinio matavimo riba ne didesnė nei < 15 IU/ml. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažesnė nei > 600,0 IU/ml.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
2.	Tireotropinas TTH	236 600	Imunocheminis metodas. Funkcinis jautrumas (kiekybinio matavimo riba) (koncentracija išmatuojama su 20% CV) ne didesnė nei 0,01 mIU/l	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
3.	Laisvas tiroksinas FT4	26 700	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
4.	Laisvas trijodtironinas FT3	16 700	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
5.	Feritinas	86 600	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
6.	Aktyvusis Vitaminas B12 (holotranskobalamina s)	14 200	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>

¹ Tyrimai, kurių rodiklis preliminarius kiekis yra mažiau nei 900 per mėnesį, bus atliekami 2 kartus 5-ių darbo dienų savaitėje. Visi kiti tyrimai atliekami kiekvieną darbo dieną 5-ių darbo dienų savaitėje.

8.	25-Hidroksivitaminas D (bendras)	130 000	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
9.	Antikūnai prieš hepatito C virusą Anti-HCV	27 600	Imunocheminis metodas. Santykinis jautrumas 100%.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
10.	Bendras (laisvas+sujungtas) PSA prostatos specifinis antigenas	55 600	Imunocheminis metodas.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
11.	Žmogaus imunodeficito viruso 1/2 (ŽIV 1/2) antikūnų ir ŽIV-1 p24 antigeno nustatymas	10 200	Imunocheminis metodas. Santykinis jautrumas 100%.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
12.	Laisvas PSA	5 600	Imunocheminis metodas.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
13.	Hepatito B viruso paviršiaus antigenas HBsAg	9 600	Imunocheminis metodas. Santykinis jautrumas ne blogesnis nei 99,9%. Analitinis jautrumas ne blogesnis nei < 0,13 IU/ml (PSO 2-asis tarptautinis HBsAg standartas, potipis adw2, genotipas A, NIBSC kodas 00/588).	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
14.	Didelio jautrumo Troponinas I arba Didelio jautrumo troponinas T	5 700	Imunocheminis metodas. 99-osios procentilės vertės turi išmatuoti su ne didesniu nei 10% CV. Sveikų asmenų populiacijoje, ir vyrų, ir moterų, turi išmatuoti troponino koncentraciją >50% individų. Naudojimo instrukcijoje turi būti nurodytos 99-osios procentilės vertės pagal lytį. Rezultatas išduodamas ne ilgiau kaip per 20 min. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažesnė nei > 10000 ng/l.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
15.	Imunoglobulinas E	7 600	Imunocheminis metodas arba imunoturbidimetrinis arba imunonefelometrinis	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>

17.	CA 19-9	3 300	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
18.	CA 125	3 700	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
19.	CA 15-3	2 600	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
20.	FSH - Folikulus stimuliuojantis hormonas, nustatymas	4 100	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
21.	Liuteinizuojantis hormonas LH	3 700	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
22.	Estradiolis	4 700	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
23.	Bendras beta-hCG	4 200	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
24.	Testosteronas	9 200	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
25.	Prolaktinas	4 600	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
26.	Progesteronas	3 700	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
27.	Toxoplasma gondii IgM antikūnų nustatymas	9 100	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
	Toxoplasma gondii IgG antikūnų nustatymas	9 200	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
28.	CEA	500	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
29.	Kortizolis	9 200	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
30.	Tiroglobulino antikūnai Anti-Tg	9 200	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
31.	NT-proBNP	19 700	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
32.	Lytinius hormonus sujungiantis globulinas SHBG	9 200	Imunocheminis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>

3.2. Integruota sistema atliekamų biocheminių tyrimų specifikacija:

2 lentelė

Eil. Nr.	Parametrai	Preliminarus tyrimų kiekis	Techniniai ir kokybiniai reikalavimai tyrimams ²	Atitikimas kokybiniais ir techniniais reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą reikalaujamos charakteristikoms įrodančius dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)
² Tyrimai, kurių nurodytas preliminarus kiekis yra mažesnis nei 900 per nurodytą sutarties laikotarpį, bus atliekami 2 kartus 5-ju darbo dienų savaitėje. Visi kiti tyrimai atliekami kiekvieną darbo dieną 5-ių darbo dienų savaitėje.				

		per 36 mėn., vnt.		Siūlomos prekės techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
					Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris
1.	Bendras baltymas (TP)	20 900	Fotometrinis metodas arba turbidimetrinis metodas.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
2.	Kalcis (Ca)	27 900	Fotometrinis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
3.	Magnis (Mg)	66 900	Fotometrinis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
4.	Geležis (Fe)	22 400	Fotometrinis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
5.	Šarminė fosfatazė (ALP)	59 900	Paranitrofenilfosfato metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 1200 U/l.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
6.	Gama gliutamiltranferazė (GGT)	31 800	IFCC arba L-gama-glutamil-3- karboksi-4-nitroanilido substrato metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 1200 U/l.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
7.	Alfa amilazė (AMYL)	22 700	IFCC arba CNPG3 substrato metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 1500 U/l.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
8.	Bendras Cholesterolis	296 900	Fotometrinis metodas.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
9.	Mažo tankio lipoproteinų cholesterolis (tiesioginis metodas) (MTL)	297 800	Fotometrinis metodas.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
10.	Didelio tankio lipoproteinų cholesterolis (DTL)	281 800	Fotometrinis metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 3,8 mmol/l.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
11.	Trigliceridai (Tg)	282 000	Fotometrinis metodas.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
12.	Gliukozė	337 900	Heksokinazės metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
13.	Šlapalas (UREA)	25 000	Fotometrinis arba fermentinis metodas.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
14.	Šlapimo rūgštis (UA)	67 400	Fotometrinis arba fermentinis metodas.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>

15.	K, Na, Cl	410 000	Netiesioginės potenciometrijos (netiesioginis jonams selektyvių elektrodų (ISE)) metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
16.	Antistreptolizino (ASO) kiekybinis nustatymas	6 000	Imunoturbidimetrinis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
17.	Fosforas	11 200	Fotometriniis metodas.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
18.	Bendras Bilirubinas	24 000	Fotometriniis metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 400 $\mu\text{mol/l}$	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
19.	Tiesioginis Bilirubinas	15 800	Fotometriniis metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 170 $\mu\text{mol/l}$.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
20.	Aspartataminotransferazės (ASAT/GOT) aktyvumo nustatymas	209 700	NADH be5PP metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 700 U/l.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
21.	Alaninaminotransferazės (ALAT/GPT) aktyvumo nustatymas	212 700	NADH be5PP metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 500 U/l.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
22.	Glikozilinto hemoglobino (HbA1C) nustatymas	116 700	Imunocheminis arba imunoturbidimetrinis, arba imunonefelometriniis, arba fermentiniis metodas. Standartizacija pagal IFCC su galimybe rezultatus pateikti DCCT vienetais.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
23.	Kreatininas	405 100	Kinetiniis šarminio pikrato metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
24.	C reaktyvusis baltymas (CRB/CRP)	75 400	Imunoturbidimetriniis metodas. Matavimo intervalas ne siauresnis nei 1,0 - 350 mg/l.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
25.	C reaktyvusis baltymas (didelio jautrumo)	12 200	Imunoturbidimetriniis metodas. Matavimo intervalas be praskiedimo ne siauresnis nei 0,4 - 20 mg/l.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
26.	Reumatoidiniis faktorius	14 700	Imunoturbidimetriniis metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
27.	Albuminas	11 700	Bromkrezolio žaliojo metodas	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>

28.	Albuminas šlapime (mikroalbuminas)	27 300	Imunoturbidimetrinis metodas. Aptikimo riba ne didesnė nei 3,0 mg/l.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
29.	Cinkas	9 200	Fotometrini metodas.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
30.	Apolipoproteinas A1	2 900	Imunoturbidimetrinis metodas.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
31.	Apolipoproteinas B	11 000	Imunoturbidimetrinis metodas.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
32.	Lipoproteinas (a)	12 000	Imunoturbidimetrinis metodas.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>

4. Perkančioji organizacija nurodo, kad Analizatorių įsigijimas panaudos būdu apima:

- 4.1. Analizatorių sukomplektavimą;
- 4.2. Analizatorių atvežimą ir sumontavimą Perkančiosios organizacijos patalpose;
- 4.3. Analizatorių veikimui reikalingų funkcinį sistemų įdiegimą;
- 4.4. Analizatorių nenutrūkstamą aprūpinimą visomis tinkamai jų eksploatacijai ir naudojimui pagal tikslią paskirtį reikalingomis medžiagomis, priedais (įskaitant, bet neapsiribojant, reagentais, kontrolinėmis medžiagomis, kalibratoriais, skiedimo ir plovimo tirpalais, specialiais antgaliais, terminiu popieriumi rezultatų spausdinimui ir kt. priemonėmis);
- 4.5. Analizatorių ir jų programinės įrangos galimybę keistis informacija su Perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema (toliau – LIS);
- 4.6. Analizatorių veikimo testavimą prieš faktiškai perduodant naudoti Perkančiajai organizacijai.
Testavimas atliekamas tokiomis esminėmis sąlygomis:
 - 4.6.1 apie numatomą Analizatorių veikimo testavimą ir jo datą tiekėjas turės pranešti Perkančiajai organizacijai rašytiniu pranešimu ne vėliau kaip prieš 3 (tris) dienas;
 - 4.6.2 testavimas bus laikomas sėkmingu, jei testavimo rezultatai atitiks šios techninės specifikacijos nuostatas, aparatūros specialiusius reikalavimus bei šioje techninėje specifikacijoje nurodytas funkcines galimybes. Jei analizatoriaus veikimo testavimas nebus sėkmingas, tiekėjas turės nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas, pašalinti testavimo metu paaiškėjusius analizatoriaus trūkumus, neatitikimus ir atlikti pakartotinį analizatoriaus veikimo testavimą. Jei pakartotinis analizatoriaus veikimo testavimas nėra sėkmingas, tiekėjas turės ne vėliau kaip per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų po pakartotinio analizatoriaus veikimo testavimo išmontuoti analizatorių ir jį išvežti iš Perkančiosios organizacijos patalpų;
- 4.7. Analizatorių defektų, gedimo ir (ar) netinkamo (ne)veikimo šalinimą techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;
- 4.8. Analizatorių remontą (tiek einamąjį, tiek kapitalinį), gedimų šalinimą techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;
- 4.9. Analizatorių atsarginių dalių sandėlio valdymą ir atsarginių detalių tiekimą, keitimą šioje techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;
- 4.10. Perkančiosios organizacijos laboratorijos personalo apmokymą dirbti su Analizatoriais;
- 4.11. Analizatoriai privalės būti pajėgūs atlikti ne mažesnę kaip tyrimų, negu nurodytas šioje techninėje specifikacijoje;
- 4.12. Analizatorių apdraudimą turto draudimu nuo visų rizikų;
- 4.13. kitų veiksmų, kurie yra reikalingi, siekiant užtikrinti Perkančiosios organizacijos galimybę nepertraukiamai gauti laboratorinės diagnostikos tyrimų rezultatus pagal faktinį Perkančiosios organizacijos tyrimų poreikį bei tyrimų rezultatų perdavimą į Perkančiosios organizacijos informacinę sistemą, atlikimą.

5. Analizatorių komplektacija ir techniniai reikalavimai, susiję su Analizatoriumi:

5.1. Tiekėjas įsipareigoja reagentų ir papildomų priemonių biocheminių ir imunocheminių tyrimų atlikimo laikotarpiui Perkančiajai organizacijai (Pirkėjui) neatlygintinai perduoti valdyti ir naudotis Tiekėjui nuosavybės teise priklausančia įranga, atitinkančia šioje techninėje specifikacijoje nustatytus reikalavimus.

5.2. Analizatorius privalo būti pristatytas, surinktas, sumontuotas/instaliuotas/įdiegtas Perkančiosios organizacijos nurodytais adresais, paruoštas darbui ir suderintas/išbandytas ne vėliau kaip per 60 (šešiasdešimt) kalendorinių dienų nuo sutarties įsigaliojimo dienos.

5.3. Analizatorius turi būti techniškai pajėgus atlikti visus techninėje specifikacijoje nurodytus laboratorinės diagnostikos tyrimus, skirti naudoti Medicinos diagnostikos laboratorijose ir gebantis perduoti duomenis į LIS.

5.4. Analizatorius turi būti naujas, nenaudotas, turėti CE/ IVD ženklus, skirti naudoti Medicinos diagnostikos laboratorijose in vitro diagnostikai ir turėti galimybę keistis duomenimis su LIS.

5.5. Tiekėjas privalės užtikrinti perduoto Analizatoriaus nepertraukiamą veikimą techninėje specifikacijoje numatytais terminais, tvarka ir pajėgumais, pats dengdamas visas analizatoriaus išlaikymo, naudojamų medžiagų ir kitas susijusias išlaidas. Analizatorius privalo būti techniškai pajėgus atlikti visus techninėje specifikacijoje nurodytus laboratorinės diagnostikos tyrimus.

5.6. Tiekėjas turi pateikti ir įrengti visą papildomą įrangą, reikalingą sistemų veikimui užtikrinti, pavyzdžiui, vandens gryninimo įrenginius, nepertraukiamo maitinimo šaltinius (srovės/įtampos stabilizatorius), spausdintuvą ir kt. ir ši įrangą turi būti įtraukta į pasiūlymo kainą.

5.7. Integruotos biocheminių ir imunocheminių tyrimų sistemos, įskaitant papildomą įrangą, turi būti išdėstytos laboratorijos patalpoje taip, kad nebūtų trikdomas darbo srautas, būtų išlaikytos ergonomiškos darbo sąlygos personalui ir užtikrintas sklandus laboratorijos darbas. Tiekėjai kartu su pasiūlymu turi pateikti tokią įrangą, kuri tilptų į patalpą, kurios matmenys: 5 m. ilgio x 6 m pločio, viso kabineto išmatavimai 35 kv.m².

5.8. Analizatorius privalo turėti brūkšnių kodų skaitytuvą, skirtą mėginio, reagentų, identifikacinio kodo nuskaitymui. Pagal šį kodą aparatas automatiškai turi nuskaityti arba pasirinkti iš tyrimų užsakymų informaciją apie reikalingus iš mėginio padaryti konkrečius tyrimus, o atliktų tyrimų rezultatus su mėginio identifikaciniu kodu automatiškai nusiųsti į LIS.

5.9. Analizatorius turi būti pripažintas Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka ir atitikti reikalavimus, patvirtintus Medicinos priemonių naudojimo tvarkos apraše, patvirtiname Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 (su vėlesniais pakeitimais).

5.10. Siūloma įrangą turi būti ženklinta CE ženklu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, arba lygiaverčiu ženklu. Kartu su pasiūlymu būtina pateikti įrangos CE ar lygiaverčio ženklinimo galiojantį sertifikatą originalo ir lietuvių kalbomis.

5.11. Reikalaujamų techninių parametrų įrodymui kartu su pasiūlymu būtina pateikti įrangos naudojimo instrukciją ir (ar) katalogą/bukletą/brošiūrą ar kitus dokumentus, patvirtinančius atitiktį techniniams reikalavimams, anglų ir lietuvių kalbomis. Pasiūlymo formoje ir Techninių reikalavimų įrangai lentelėje turi būti pateiktos aiškios nuorodos į dokumentus, techninės specifikacijos atitiktį pagrindžiančiuose dokumentuose turi būti paženklintas konkretus techninės specifikacijos punktą atitinkantis tekstas. Gamintojo deklaracijos dėl techninių parametrų, kurių negalima objektyviai patikrinti, nebus vertinamos.

5.12. Tiekėjas kartu su pasiūlymu turi pateikti dokumentą, patvirtinantį, kad tiekėjas yra oficialus panaudai siūlomos įrangos gamintojo atstovas arba turi rašytinį susitarimą su tokiu atstovu dėl prekybos siūloma įranga ir įrangos techninio aptarnavimo bei remonto, t. y. turi įrangos gamintojo suteiktas teises arba lygiavertį dokumentą .

5.13. Tiekėjas analizatoriaus programinės įrangos suderinimą turi atlikti savo jėgomis ir lėšomis.

5.14. Tiekėjas turės užtikrinti analizatorių nepertraukiamą darbą 5 dienas per savaitę, 13 val. per parą, darbą organizuojant dviem

pamainomis 36 mėn. laikotarpiui.

5.15. Tiekėjas turės paskirti atsakingą asmenį, kuris kompetentingai atliks analizatorių techninės priežiūros, atnaujinimo, kalibravimo, aptarnavimo ir remonto darbus. Tiekėjas turės užtikrinti, jog jo paskirti specialistai nurodytais telefono numeriais būtų pasiekiami darbo dienomis Perkančiosios organizacijos darbo metu visą sutarties laikotarpį.

5.16. Einamasis planinis ir/ar kapitalinis analizatorių remontas, techninė priežiūra, atnaujinimo darbai gali būti atliekami tik iš anksto suderinus su Perkančiąja organizacija konkrečią datą ir laiką.

6. Reikalavimai integruotiems automatiniais analizatoriams biocheminiams ir imunocheminiams tyrimams atlikti (2 vnt.):

3 lentelė

Eil. Nr.	Techniniai parametrai arba reikalavimai	Techninio parametro reikšmė arba reikalavimų aprašymas	Atitikimas kokybiniais ir techniniais reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, Analizatoriaus atitikimą reikalaujamos charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
			Siūlomi techniniai parametrai (<i> tiekėjas privalo aprašyti siūlomos įrangos atitiktį reikalaujamiems parametrams, nurodant konkrečias reikšmes nepaliekant žodžių „turi būti“, „ne mažiau“, „ne daugiau“ ir pan., įrašyti „Taip“, „Atitinka“ draudžiama</i>)	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomo Analizatoriaus techninius parametrus (<i>privaloma užpildyti</i>)	
				Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris
1.	Integruota sistema	Integruota biocheminių ir imunocheminių tyrimų sistema su galimybe iš vieno mėgintuvėlio tuo pačiu metu užsakyti visų analizių, išvardintų 3.1. ir 3.2. papunkčių lentelėse, tyrimus, kurie gali būti atliekami iš tokio pačio tipo mėgintuvėlio pagal gamintojo naudojimo instrukcijose nurodytus reikalavimus.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>

2.	Integruotos sistemos valdymas	Integruota sistema turi būti autonominis analizinis vienetas, turintis vieną įrenginį/ zoną visiems pacientų mėginiams, kalibratoriams ir kontrolėms įdėti/išimti, bei valdomas iš vieno valdymo centro (vieno kompiuterio su monitoriumi, klaviatūra, pele).	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
3.	Atliekami tyrimai	Sistema turi būti techniškai pajėgi atlikti visas 3.1. ir 3.2. papunkčių lentelėse išvardintas analites.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
4.	Našumas	Sistemos našumas ne mažiau 100 imunocheminių tyrimų ir ne mažiau 400 biocheminių tyrimų, įskaitant kalio, natrio, chloro tyrimus, atliekamus jonams selektyvių elektrodų (ISE) technologija, per valandą.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
5.	Tyrimų režimai	Serijos, atsitiktinio pasirinkimo, skubūs. Galimybė pasirinkti mėginių ištyrimo eiliškumą.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
6.	Mėginio kokybės patikrinimas	Turi būti krešulio, burbulų, nepakankamo mėginio tūrio aptikimo sistema ir turi būti mėginio hemolizės, ikterijos ir lipemijos kokybinio ir pusiau kiekybinio įvertinimo galimybė fotometriniams tyrimams.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
7.	Mėgintuvėlių tipai	Turi tikt pirminiai mėgintuvėliai, antriniai mėgintuvėliai, skirti mažam mėginio tūriui. Galimybė į vieną stovėlį dėti skirtingo dydžio mėgintuvėlius.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
8.	Mėginių, reagentų rinkinių, pagalbinių priemonių įdėjimas	Turi būti nuolatinio mėginių, reagentų rinkinių, pagalbinių priemonių įdėjimo ir tuščių reagentų talpyklų išėmimo galimybė, nstabdant analizatoriaus darbo.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
9.	Mėginių talpa sistemoje	Ne mažiau 100 mėginių vienu metu.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>

10.	Reagentų rinkinių talpa sistemoje	Vienu metu sistema turi turėti galimybę talpinti visus reagentus, reikalingus atlikti analičių, išvardintų 3.1. ir 3.2. papunkčių lentelėse, tyrimus.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
11.	Mėginių praskiedimas ir pakartotinis ištyrimas	Turi būti mėginių automatinio praskiedimo, automatinio tyrimo pakartojimo ir susietų tyrimų (pagal pirmojo tyrimo rezultatą automatiškai atliekamų papildomų tyrimų) galimybė.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
12.	Reagentų ir atliekų kiekio stebėjimas	Turi būti nuolatinis reagentų kiekio, pagalbinių priemonių ir atliekų kiekio sistemoje sekimas. Operatorius turi gauti atitinkamą informaciją/įspėjimą apie besibaigiančius reagentus ir priemones.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
13.	Kokybės kontrolės medžiagos	Kiekybiškai matuojamų analičių ne mažiau kaip 2 kokybės kontrolės lygiai. Pageidaujama daugiaparametrinė įvairiems tyrimams tinkanti kontrolinė medžiaga.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
14.	Kokybės kontrolės programa	Integruota kokybės kontrolės programa, skaičiuojanti pagrindinius statistinius rodiklius ir vaizduojanti kontrolių rezultatus grafiškai.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
15.	Atliekų tvarkymas	Sistemos naudojimo metu neturi susidaryti papildomų kietų atliekų, išskyrus kiuvetes/antgalius, kurie būtini tyrimų reakcijų atlikimui. Turi būti galimybė iš analizatoriaus išimti kietas atliekas, nestabdant tyrimų proceso.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
16.	Planinė priežiūra	Planinis Analizatoriaus priežiūros procedūrų sąrašas, jų atlikimo registras bei planai pateikiami Analizatoriaus programinėje įrangoje ir yra lengvai pasiekiami naudotojui.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>

17.	Nuotolinio prisijungimo galimybė	Turi būti nuotolinio prisijungimo galimybė techninio aptarnavimo specialistui, leidžianti nuotoliniu būdu perduoti informaciją, atlikti prevencinius ir diagnostinius veiksmus.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
18.	Reikalavimai analizatoriaus programinei įrangai	Siūlomas analizatorius ir jo programinė įranga turi turėti galimybę keisti informacija su perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema ASTM standarto protokolu arba lygiaverčiais: ABX, CSV, MCSV, HL7, REST. Tyrimų užsakymai 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 neturi galimybės keisti informacija ASTM, ABX, CSV, MCSV, HL7, REST, standartų protokolais, pasiūlyme turi būti pateikiamas kompiuteris su atitinkama programine įranga įgalinančia keisti informacija su Perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema ASTM, ABX, CSV, MCSV, HL7, REST standartų protokolais, kurių 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.	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
		Su Perkančiosios organizacijos LIS turi būti galimybė keisti šiais duomenimis: <ul style="list-style-type: none"> • automatiškai gauti tyrimų užsakymus; 	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>

		• automatiškai perduoti tyrimų rezultatus.			
--	--	--	--	--	--

Kokybės kriterijai

4 lentelė

Eil. Nr.	Kriterijaus (Q _i) parametrai	Kriterijaus lyginamasis svoris ekonominio naudingumo įvertinime		Atitikimas kokybiniais reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, analizatoriaus atitikimą papildomoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
				Siūlomo analizatoriaus techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomo analizatoriaus techninius parametrus (<i>privaloma užpildyti</i>)	
					Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris
1.	Siūlomas Didelio jautrumo Troponino I tyrimas (perkamam tyrimui, nurodytam techninės specifikacijos 3.1. punkto 1 lentelės 14 eilutėje)	Ne	Taip	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
		0	5			
2.	Biocheminių tyrimų reakcijų kiuvetės - reakcija vyksta daugkartinio naudojimo kiuvetėse, kurių nereikia keisti visą sutarties galiojimo laikotarpį	Ne	Taip	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
		0	10			
3.	Imunocheminių tyrimų, kurių atliekama daugiau nei 12 000 per metus, reagentų rinkinių dydis 1000 testų arba daugiau (perkamiems tyrimams, nurodytiems techninės specifikacijos 3.1. punkto 1 lentelės grafoje „Preliminarus tyrimų kiekis per 36 mėn., vnt.“)	Ne	Taip	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
		0	5			
4.	Mėginyje esanti biotino koncentracija ≥ 3510 mkg/l neturi įtakos imunocheminiams tyrimams, atliekamiems siūlomais reagentais	Ne	Taip	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
		0	5			
5.	Visų imunocheminių tyrimų kalibratoriai ir kontrolės yra paruošti naudoti, ne liofilizuoti	Ne	Taip	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
		0	10			
6.	Sistemoje galima laikyti daugiaparametrines kontrolines medžiagas ir užsakyti automatinių tyrimų kontrolių tyrimus naudotojo nustatytais intervalais	Ne	Taip	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
		0	5			

7.	„Palyginamosios grupės“ galimybė: vidaus kokybės kontrolės medžiagų tyrimo rezultatų tarplaboratorinių palyginimų funkcionalumas, vertinami laboratorijos rezultatai, lyginant su jungtiniais dalyvių, naudojančių tą pačią vidaus kokybės kontrolės medžiagą, rezultatais (pateikti funkcionalumo aprašymą)	Ne	Taip	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>	<i>įrašyti</i>
		0	10			

DETALŪS METADUOMENYS	
Dokumento sudarytojas (-ai)	Laima Inčirauskienė
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Dėl išankstinės rinkos dalyvių konsultacijos reagentų ir papildomų priemonių biocheminių ir imunocheminių tyrimų atlikimui bei integruotų analizatorių panaudos pirkime (CVP IS ID 4307277)
Dokumento registracijos data ir numeris	2025-09-12 Nr. S (E)-1513
Adresatas	Kiti (CVP IS priemonėmis rinkos dalyviams)
Pasirašymo, tvirtinimo, vizavimo paskirties parašą (-us) sukūrusio (-ių) asmens (-ų) pareigos, vardas (-ai), pavardė (-ės), data	Vizavimas: Viešųjų pirkimų skyrius-Viešųjų pirkimų specialistas Laima Inčirauskienė 2025-09-12
Pagrindinio dokumento priedų ir priedamų dokumentų failų skaičius	0
Papildomi metaduomenys	Dokumentas suformuotas DVS „Kontora“.
