

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA LABORATORINIAMS REAGENTAMS IR PRIEMONĖMS TYRIMAMS ATLIKTI SU PANAUDAI SUTEIKIAMAIS TIEKĖJŲ ANALIZATORIAIS ĮSIGYTI

Bendri reikalavimai 1-3 pirkimo objekto dalims:

1. Apibūdinant pirkimo objektą, techninėje specifikacijoje ar kitose pirkimo dokumentuose galimai nurodytas konkretus modelis ar tiekimo šaltinis, konkretus procesas, būdingas konkretaus tiekėjo tiekiamoms prekėms ar teikiamoms paslaugoms, ar prekių ženklas, patentas, tipai, konkreti kilmė ar gamyba, sertifikatai, standartai, protokolai turi būti suprantami su žodžiais „arba lygiavertis“.
2. Tiekėjas privalo įvertinti ir nurodyti (įrašyti) visas reikiamas sudedamąsias dalis tyrimui atlikti.
3. Pateikti reikalingą reagentų, kitų priemonių ir kontrolinių medžiagų (atliekant kasdieninę 2-jų lygių kokybės kontrolę) kiekį, numatomam visam tyrimų skaičiui per 36 mėn. atlikimui.
4. *Reagentai turi būti ženklinti CE pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746 arba Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvą 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų reikalavimus.* Su pasiūlymu pateikti, tai įrodančius dokumentus, nereikalaujama. Atitiktis šiam reikalavimui bus tikrinama sutarties vykdymo metu.
5. Siūloma įranga turi būti ženklinta CE ženklu ir turėti galiojančią CE sertifikatą arba ES ar EB atitikties deklaracijas pagal Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų nuostatas arba pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 nuostatas. Kartu su pasiūlymu būtina pateikti įrangos CE ženklavimo sertifikatą arba ES ar EB atitikties deklaracijas originalo ir lietuvių arba anglų kalbomis.
6. Siūlomi reagentai, kontrolinės medžiagos ir priemonės turi tiktai darbui su analizatoriais. Tiekėjas privalo **pateikti dokumentus, įrodančius, kad siūlomi reagentai yra adaptuoti šiam analizatoriui ir atitinka visus kalibravimo ir kokybės parametrus.**
7. Visos siūlomos prekės turi būti originalios, tinkamos darbui siūlomiems analizatoriams.
8. Reagentų galiojimo terminas turi būti ne trumpesnis kaip 3 mėnesiai nuo pristatymo dienos.

Bendri reikalavimai 4-6 pirkimo objekto dalims:

1. Išorinės kokybės programos turėtų būti akredituotos pagal **ISO 17043** standarto reikalavimus. Su pasiūlymu pateikti tai patvirtinančią dokumentą.

Tyrimo priemonės, reikalingas tiksliniam tyrimui atlikti, tiekėjai privalo nurodyti patys, užpildydami specifikacijoje pateiktas lenteles. Lentelėse būtina nurodyti visą spektrą priemonių užtikrinančių kokybišką tyrimo atlikimą.

1 PIRKIMO OBJEKTO DALIS

Reagentai ir papildomos medicininės priemonės bendram kraujo tyrimui atlikti kartu su automatinio analizatoriumi perduodamu panaudai.

Reagentai ir papildomos medicininės priemonės bendram kraujo tyrimui atlikti turi būti siūlomi su automatinio hematologiniu analizatoriumi panaudai. Analizatoriaus buvimo vieta: poliklinika, A.Jakšto g. 4, Panevėžys.

AUTOMATINIO HEMATOLOGINIO ANALIZATORIAUS PANAUDAI TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

Eil. Nr.	Techniniai parametrai	Parametro reikšmė	Atitikimas kokybiniais ir techniniais reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą reikalaujamoms charakteristikoms įrodančius,
----------	-----------------------	-------------------	---

			gamintojo dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
			Siūlomos prekės pavadinimas, techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
				dokumento pavadinimas	pasiūlymo lapo numeris
	Siūlomos prekės pavadinimas, modelis				
1	Analizatorius 5 dalių hematologiniams tyrimams atlikti (pavadinimas, tipas/modelis, gamintojas)				
2	Diagnostiniai parametrai	Leukocitų skaičius (WBC), limfocitai (LY) (# ir %), monocitai (MO) (# ir %), neutrofilai (NEU) (# ir %), bazofilai (BA) (# ir %), eozinofilai (EO) (# ir %), nesubrendę granulocitai (IG) (# ir %) arba nesubrendę ląstelės (IMM) (# ir %), eritrocitai (RBC), hemoglobinas (HGB), hematokritas (HCT), vidutinis eritrocito tūris (MCV), vidutinis hemoglobino kiekis eritrocite (MCH), vidutinė hemoglobino koncentracija eritrocite (MCHC), eritrocitų pasiskirstymo plotis (RDW), trombocitai (PLT), vidutinis trombocito tūris (MPV)			
3	Mėginio tūris	Ne daugiau kaip 90µl automatinio režimu atliekant CBC+DIFF tyrimus.			
4	Našumas	Ne mažiau kaip 60 tyr./val.			
5	Talpa automatiniam mėginių padavimui	Ne mažiau kaip 30 mėgintuvėlių.			

6	Automatiškai programuojami valymo ciklai	Būtina			
7	Mėginių matavimai turi būti atliekami iš uždarytų mėgintuvėlių.	Būtina			
8	Kokybės kontrolė	Rezultatai pateikiami kaip Levey-Jennings kreivės.			
9	Įrangos komplektacija	Ne senesnis kaip 2019 m., su brūkšninių kodų skaitytuvu, spausdintuvu, nepertraukiamos srovės maitinimo šaltiniu.			
10	Suderinamumas su LIS	Analizatorius turi palaikyti dvikryptę komunikaciją su LIS.			

Pirkimo objekto dalis	Reagento ir laboratorinės medicinos priemonės pavadinimas	Preliminarus tyrimų skaičius per 36 mėn.
1.	Bendras kraujo tyrimas: tyrimas (WBC, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW-SD, RDW-CV, PDW, MPV, PCT, Mon(#, %), Lym (#, %), Eos (#, %), Neu (#, %), Bas (#, %), IMG ir/arba IMM (#, %))	18000
1.1.	<i>Reagentai ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi (įrašyti tikslus pavadinimus)</i>	

2 PIRKIMO OBJEKTO DALIS

Reagentai ir papildomos medicininės priemonės C reaktyvaus baltymo tyrimams atlikti kartu su automatinio arba pusiau automatinio analizatoriumi perduodamu panaudai.

Reagentai ir papildomos medicininės priemonės C reaktyvaus baltymo tyrimams atlikti turi būti siūlomi su automatinio arba pusiau automatinio analizatoriumi panaudai. Analizatoriaus buvimo vieta: poliklinika, A. Jakšto g. 4, Panevėžys.

AUTOMATINIO ANALIZATORIAUS PANAUDAI TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

Eil. Nr.	Techniniai parametrai	Parametro reikšmė	Atitikimas kokybiniais ir techniniais reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą reikalaujamos charakteristikoms įrodančius, gamintojo dokumentus (bukletų,

			techninių aprašų puslapių Nr.)		
			Siūlomos prekės pavadinimas, techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
				dokumento pavadinimas	pasiūlymo lapo numeris
	Siūlomos prekės pavadinimas, modelis				
1	Portatyvus automatinis arba pusiau automatinis diagnostinis. CRB analizatorius Siūlomas analizatorius turi būti ne senesnis kaip 2017 m.	Pavadinimas, tipas/modelis, gamintojas			
2	Matavimo ribos kraujyje, kiekybinis nustatymas (kai HCT 40%)	ne blogiau kaip 5-200 mg/L			
3	Matavimo metodas/principas	Fotometrinis, imunoturbidimetrinis, turbidimetrinis arba lygiavertis			
4	Atlikimo laikas (bendra vieno tyrimo procedūros trukmė).	Ne daugiau kaip 5 min.			
5	Mėginio tūris. Mėginys.	ne daugiau 20µl veninio kraujo ar kapiliarinio kraujo, iš pirminių biocheminių su kreš.akt., KEDTA vakuuminės arba kapiliarinės sistemos mėgintuvėlių ir/arba tiesiai nuo piršto. Nereikalauja papildomo matuojamo mėginio paruošimo (rankinio maišymo, papildomų reagentų naudojimo, skiedimo)			
6	Matavimo procesas	Automatinis, be papildomų personalo veiksmų.			
7	Automatinė hematokrito (HCT) kompensacija atliekant CRB iš kraujo	Automatinės hematokrito korekcija CRB tyrimui būtina			
8	Normos ribos	Skirtingiems mėginių tipams (veninio, kapiliarinio kraujo, serumo ir plazmos) tokios pačios.			

9	Kalibracija	Gamyklinė arba kalibruojasi automatiškai.			
10	Prietaiso valdymas	Grafinio jutiklinio ekrano pagalba, ekrane pateikiama išmatuoto parametro reikšmė			
11	Galimybė perduoti tyrimų rezultatus į informacinę sistemą	Pateikti komunikavimo protokolą			
12	Valdymo meniu	Pageidautina lietuvių kalba			
13	Analizatoriuje integruota kokybės kontrolės programa	Kokybės kontrolei sekti ir atlikti, suvedamos leidžiamos paklaidos ribos. Kokybės kontrolei nesant leidžiamose ribose, darbas neleidžiamas.			
14	Kokybės kontrolė	Ne mažiau kaip 2 lygių, paruošta naudoti			
15	Duomenų įvestis	ID kodas ir paciento ID (arba vardas bei pavardė) įvedami pasirinktinai skaičiais ir/arba raidėmis tiek rankiniu būdu, tiek brūkšninių kodų skaitytuvo pagalba			
16	Analizatoriaus lokali atmintis	Ne mažiau 100 tyrimų su reagentų serijos/partijos numeriu ir paciento ID arba pavarde, tyrimo laiku ir 100 kokybės kontrolės duomenų su kontrolės serijos/partijos numeriu ir tyrimo laiku.			

Pirkimo objekto dalis	Reagento ir laboratorinės medicinos priemonės pavadinimas	Preliminarus tyrimų skaičius per 36 mėn.
2.	<i>C reaktyvinis baltymas</i>	16000
2.1.	<i>Reagentai ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui su siūlomu analizatoriumi (įrašyti tikslius pavadinimus)</i>	

3 PIRKIMO OBJEKTO DALIS

Reagentai ir papildomos medicininės priemonės šlapimo tyrimams atlikti kartu su analizatoriumi perduodamu panaudai.

Reagentai ir papildomos medicininės priemonės šlapimo tyrimams atlikti turi būti siūlomi su šlapimo analizatoriais (4 vnt.) panaudai. Analizatorių buvimo vietos: 1. Pajįstrio šeimos gydytojo kabinetas, 2. Raguvos ambulatorija, 3. Ramygalos ambulatorija, 4. Naujamiesčio ambulatorija.

ŠLAPIMO ANALIZATORIAUS PANAUDAI TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

Eil. Nr.	Techniniai parametrai	Parametro reikšmė	Atitikimas kokybiniais ir techniniais reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą reikalaujamos charakteristikoms įrodančius, <u>gamintojo</u> dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
			Siūlomos prekės pavadinimas, techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
				dokumento pavadinimas	pasiūlymo lapo numeris
	Siūlomos prekės pavadinimas, modelis				
1.	Našumas	iki 50 tyrimų per valandą			
2.	Analizatoriaus paskirtis:	analizatorius skirtas šlapimo tyrimui atlikti			
3.	Tiriami parametrai	gliukozė, bilirubinas, ketonai, santykinis tankis, kraujas, pH, baltymas, urobilinogenas, nitritai, leukocitai			
4.	Kokybės kontrolė (QC)	Kontrolei naudojamos sausos juostelės iš kurių gaminamas kontrolinis tirpalas, ne mažiau nei 2 lygių			
5.	Spausdintuvas	Vidinis, terminis			
6.	Kalibracija	automatinė, papildomų priemonių nereikia			
7.	Identifikacija	eilės numerio identifikacija			
8.	Atmintis	paskutinio paciento rezultatai, 50 rezultatų persiuntimui į kompiuterį			

9.	Komunikacija	Privalo turėti galimybę prijungti prie vietinio kompiuterinio tinklo			
10.	Bar kodų skaitytuvas	Tinkantis pasiūlytam įrenginiui privalomas			
11.	Juostelių kokybės charakteristika	automatinis kiekvienos juostelės patikrinimas dėl drėgmės, apsaugantis nuo klaidingų rezultatų			
12.	Servisas	būtina pateikti gamintojo išduotą sertifikatą prietaiso aptarnavimui			
13.	Atsparumas vitaminui C	Juostelės nejautrios vitamino C įtakai			

Pirkimo objekto dalis	Reagento ir laboratorinės medicinos priemonės pavadinimas	Preliminarus tyrimų skaičius per 36 mėn.
3.	Šlapimo tyrimas	2500
3.1	<i>Reagentai ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos šlapimo tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi (rašyti tikslus pavadinimus)</i>	
3.2	Kontrolės, kalibracinės ir kitos papildomos medžiagos	

IŠORINĖS KOKYBĖS KONTROLĖS PROGRAMOS

Pirkimo objekto dalis	Reagento ir laboratorinės medicinos priemonės pavadinimas	Pageidaujama pakuotė (išfasavimas)	Preliminarus pakuočių poreikis 36 mėn.	Reikalavimai
4	CRB, POCT kiekybiniai metodai	1 rinkinys	6	Išorinė kontrolė atliekama 2 kartus metuose.
5	Išorinė kokybės kontrolės programa hematologijai	1 rinkinys	6	Išorinė kontrolė atliekama 2 kartus metuose.
6	Išorinė kokybės kontrolės programa juosteliniais šlapimo tyrimams	1 rinkinys	6	Išorinė kontrolė atliekama 2 kartus metuose.