

## RINKOS KONSULTACIJOS REZULTATAI

### KONKRETAUS PIRKIMO „REAGENTŲ IR PAPILDOMŲ PRIEMONIŲ ŠLAPIMO TYRIMŲ ATLIKIMUI SU ĮRANGA PANAUDAI PIRKIMAS“, ATLIEKAMO DINAMINĖS PIRKIMO SISTEMOS PAGRINDU, RINKOS KONSULTACIJA

Viešoji įstaiga CPO LT (toliau – CPO LT) ruošiasi pakartotinai vykdyti konkretų pirkimą „*Reagentų ir papildomų priemonių šlapimo tyrimų atlikimui su įranga panaudai pirkimas*“ dinaminės pirkimo sistemos „Laboratorinių reagentų pirkimas“ (senos CVP IS Nr. 650328, naujos CVP IS ID 92769) pagrindu (toliau – Pirkimas). Pirkimas planuojamas vykdyti VšĮ Respublikinei Panevėžio ligoninei.

2025-08-14 Centrinės viešųjų pirkimų informacinės sistemos (CVP IS) priemonėmis buvo paskelbta Pirkimo rinkos konsultacija (CVP IS ID 4119792), kurioje tiekėjai buvo kviečiami teikti pastabas / pasiūlymus / klausimus dėl Pirkimo techninės specifikacijos projekto, pasiūlymų vertinimo projekto bei Pirkimo sutarties projekto ir atsakyti į CPO LT pateiktus klausimus.

**Toliau šiame dokumente teikiame Pirkimo rinkos konsultacijos metu gautas dalyvių pastabas / pasiūlymus ir atsakymus į juos:**

Techninės specifikacijos punktas	Pirkimo techninės specifikacijos projekto, paskelbto rinkos konsultacijoje, reikalavimas	Rinkos konsultacijos metu gautos tiekėjų pastabos	CPO LT atsakymai
<b>1.1. REAGENTAI, EKSPLOATACINĖS MEDŽIAGOS IR PAPILDOMOS PRIEMONĖS ŠLAPIMO TYRIMŲ ATLIKIMUI SU ĮRANGA PANAUDAI</b>			
3.	<i>Išplėstinės analitės, juostelinis šlapimo tyrimas: kreatininas, albuminas, albumino / kreatinino santykis</i>	<p><b>Tiekėjo 1 pastaba:</b>  <i>„Nėra suprantama, kodėl šie parametrai išskirti kaip išplėstinės analitės, kai dauguma pasaulinių gamintojų juos gali pasiūlyti vienoje šlapimo juostelėje su kitais rutininiais parametrais, kas perkančiajai organizacijai būtų naudinga ne tik diagnostiniu atžvilgiu bet ir eknomiškai.“</i></p> <p><b>Tiekėjo 2 pastaba:</b>  <i>„Prašome PO nurodyti Preliminarų tyrimų skaičių per 60 mėnesių šioms atskiroms analitėms, kad visi Tiekėjai vienodai suprastų reikalavimus ir nekiltų interpretacijų siūlant pakuočių skaičių:“</i></p>	<p><b>Atsakymas į tiekėjo 1 pastabą:</b>  Tiekėjo pastaba tenkinama. Techninės specifikacijos reikalavimas bus keičiamas į tokią formuluotę: „Juostelinis šlapimo tyrimas: kreatininas, albuminas, albumino / kreatinino santykis“.</p> <p><b>Atsakymas į tiekėjo 2 pastabą:</b>  Žr. atsakymą į tiekėjo 1 pastabą.</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• juosteliniam šlapimo tyrimui ____ tyrimų</li> <li>• išplėstinės analizės kreatininas, albuminas, albumino / kreatinino santykis ____ tyrimų.“</li> </ul>	
<b>1.2. REIKALAVIMAI ĮRANGAI PANAUDAI</b>			
<b>1.1.2.1.</b>	<p><b>Turi būti tiriamos šios analizės (privalomos analizės): leukocitai, eritrocitai, baltymas, santykinis tankis, pH, urobilinogenas, bilirubinas, ketonai, gliukozė, nitritai. Reagentų juostelės turi būti nejautrios vitaminui C.</b></p>	<p><b>Tiekėjo 1 pastaba:</b> „Reikalavimas ribojantis. Atkreiptinas dėmesys, kad nei vieno gamintojo šlapimo juostelės neturi absoliučios apsaugos nuo vitamino C įtakos. Skirtingų gamintojų siūloma apsauga vitaminui C yra skirtingos slenkstinės vertės skirtingiems parametrams. Prašome leisti siūlyti juosteles, turinčias vitamino C (askorbo rūgštis) parametraq, kas suteiktų vartotojui informaciją apie galimą tam tikrų parametru interferenciją.“</p>	<p>Ligoninei yra reikalingas produktas / reagentas, kuris būtų nejautrus vit. C, ir šlapimo tyrimo rezultatas būtų informatyvus, patikimas ir patogus tiek gydytojui, tiek pacientui.</p> <p>„Askorbo rūgštis (arba vit. C) radimas šlapimo pavyzdyje yra nepageidaujamas reiškinys, galintis paveikti tyrimo tikslumą. Askorbo rūgštį šlapimo analizatoriai nustato dėl to, kad klinicistas galėtų žinoti, ar kiti, ne askorbo rūgštis, rodikliai toje pačioje porcijoje yra patikimi. Radus askorbo rūgštis šlapimo porcijoje, kurioje tiriami kiti rodikliai, gali būti, kad dalis rodiklių netikslūs. Askorbo rūgštis veikia (mažina arba didina) GLU, NIT, ERY, UBG, BIL rodiklius. Šių rodiklių duomenys negali būti vertinami, jeigu prietaisas šlapime randa vitamino C. Pažangūs šlapimo analizatoriai nerodo vitamino C koncentracijos, nes jų juostelės nejautrios šio vitamino poveikiui. Kartojant tyrimą analizatoriumi, kuris rodo askorbo rūgštį, reikia dar kartą perspėti ligonį, kad vengtų produktų, gausių vitamino C, bent 24 valandas</p>
<b>2.2.</b>	<p><b>Turi būti tiriamos šios analizės (privalomos analizės):</b></p> <p><b>1. leukocitai, eritrocitai, baltymas, santykinis tankis, pH, urobilinogenas, bilirubinas, ketonai, gliukozė, nitritai. Reagentų juostelės turi būti nejautrios vitaminui C.</b></p> <p><b>2. Išplėstinės analizės: kreatininas, albuminas, albumino / kreatinino santykis. Reagentų juostelės tinkamos dirbti abiem analizatoriais (pagrindiniu automatinu ir pusiau automatinu).</b></p>	<p><b>Tiekėjo 1 pastaba:</b> „Reikalavimas ribojantis. Atkreiptinas dėmesys, kad nei vieno gamintojo šlapimo juostelės neturi absoliučios apsaugos nuo vitamino C įtakos. Skirtingų gamintų siūloma apsauga vitaminui C yra skirtingos slenkstinės vertės skirtingiems parametrams. Prašome leisti siūlyti juosteles, turinčias vitamino C (askorbo rūgštis) parametraq, kas suteiktų vartotojui informaciją apie galimą tam tikrų parametru interferenciją.“</p>	

			<p><i>iki tyrimo“</i>  <a href="https://ligos.lt/laboratoriniai-tyrimai/vitaminas-c-slapimo-analizatoriumi/">(https://ligos.lt/laboratoriniai-tyrimai/vitaminas-c-slapimo-analizatoriumi/)</a>.  Didesnė askorbo rūgšties (vit. C) koncentracija šlapimo mėginiuose gali sukelti klaidingai neigiamus šlapimo analizių, tokių kaip eritrocitų (šlapime atsirandantys dėl kraujagyslių pralaidumo padidėjimo uždegimo fone, esant kraujavimui iš šlapimo takų), nitritų, bilirubino ir gliukozės, klaidingai mažesnius rezultatus, todėl, išdavus klaidingai neigiamą rezultatą (ar netikslų dėl vit. C įtakos), gali būti nepastebėti tam tikri klinikiniai ir diagnostiniai požymiai, svarbūs diabeto, įvairių uždegiminių būklių diagnostikai. Siekiant išvengti klaidingai neigiamos vit. C įtakos šlapimo tyrimų rezultatui, ligoninei reikalingas produktas / reagentas, kuris būtų nejautus vit. C.  Vis dėlto, atsižvelgus į tiekėjo pastabas ir siekiant užtikrinti sąžiningą tiekėjų konkurenciją pirkime, šie techninės specifikacijos reikalavimai bus perkelti į kokybės kriterijus.</p>
<b>1.1.3.</b>	<b>Reikalavimai mikroskopiniam šlapimo tyrimų analizatoriui: Turi automatizuotai atlikti šlapimo mikroskopinės analizės</b>	<b>Tiekėjo 1 pastaba:</b> <i>„Uratai – ribojantis reikalavimas. Prašome šį parametą vertinti kaip ekonominio naudingumo techninį kriterijų.“</i>	<b>Atsakymas į tiekėjo 1 pastabą:</b> Perkančioji organizacija (VšĮ Respublikinė Panežėvio ligoninė) Uratus nustato, remdamasi savo

	<p><b>tyrimą. Turi būti tiriamos šios analizės (privalomos analizės): eritrocitai, dismorfiniai eritrocitai, leukocitai, plokščiojo epitelio ląstelės, pereinamojo epitelio ląstelės, hialininiai cilindrai, gleivės, bakterijos, mieliagrybiai, kristalai (kalcio okasali, uratų, amorfiniai).</b></p>	<p><b>Tiekėjo 3 pastaba:</b></p> <p><i>Prašome koreguoti reikalavinį išdėstant jį:</i></p> <p><i>Turi automatizuotai atlikti šlapimo mikroskopinės analizės tyrimą. Turi būti tiriamos šios analizės (privalomos analizės): eritrocitai, <del>dismorfiniai eritrocitai</del> (išimti, nes dismorfiniai eritrocitai yra eritrocitų subkategorija, kuri turi būti priskiriama operatoriaus dėl elementų sudėtingumo) leukocitai, plokščiojo epitelio ląstelės, <del>pereinamojo epitelio ląstelės</del> (išimti, nes yra skirstymas į plokščiąjį ir neplokščiąjį epitelį, tolesnės subkategorijos turi būti priskiriamos operatoriaus dėl elementų sudėtingumo) neplokščiojo epitelio ląstelės, hialininiai cilindrai, gleivės, bakterijos, mieliagrybiai, kristalai (kalcio okasali, uratų, amorfiniai). (išimti, nes kalcio okasali, uratų, amorfiniai yra kristalų subkategorijos, kurios turi būti priskiriamos operatoriaus dėl elementų sudėtingumo). Taip pat turi būti galimybė operatoriui priskirti analitės prie subkategorijų: dismorfiniai eritrocitai, pereinamojo epitelio ląstelės, kalcio okasali kristalai, uratų kristalai, amorfiniai kristalai.</i></p>	<p>įprastine ilgamete praktika (nefrologų pageidavimu) inkstų akmenligės rizikos vertinimui, vadovaujantis The EFLM European Urinalysis Guideline 2023 (RECOMMENDATION 41: Laboratories are recommended to discuss and clearly describe their basic or advanced differentiation of urinary particles with their clinicians, in order to harmonise clinical interpretation of their results. (1, B) (psl. 1728)). Dėl šios priežasties tiekėjo pastaba nebus tenkinama.</p> <p><b>Atsakymas į tiekėjo 3 pastabą:</b></p> <p>Atsižvelgus į tiekėjo pastabą, bus keičiama į tokią formuluotę: „Turi automatizuotai atlikti šlapimo mikroskopinės analizės tyrimą. Turi būti tiriamos šios analizės (privalomos analizės): eritrocitai, leukocitai, plokščiojo epitelio ląstelės, neplokščiojo epitelio ląstelės, hialininiai cilindrai, gleivės, bakterijos, mieliagrybiai, kristalai; subkategorijos (privalomos analizės): dismorfiniai eritrocitai, pereinamojo epitelio ląstelės, kalcio okasali kristalai, uratų kristalai, amorfiniai kristalai.“</p>
--	---	--	--

1.1.3.2.	<b>Mėginio kiekis: Ne daugiau kaip 2 ml.</b>	<b>Tiekėjo 1 pastaba:</b> <i>„Reikalavimas ribojantis, neturintis įtakos tyrimų kokybei. Prašome reikalavimą keisti: Ne daugiau kaip 3 ml.“</i>	Tiekėjo pastaba tenkinama. Techninės specifikacijos reikalavimas bus keičiamas į tokią formuluotę: „Ne daugiau kaip 3 ml“.
1.1.3.4.	<b>Kokybės kontrolė: Dviejų lygių, visoms privalomoms analizėms patikrinti.</b>	<b>Tiekėjo 3 pastaba:</b> <i>„Kokybės kontrolės gamintojai daugiausia dėmesio skiria dažniausiai aptinkamiems ir kliniškai svarbiausiems elementams, nes jie labiausiai įtakoja diagnostikos tikslumą ir geriausiai atspindi prietaiso optikos, skysčių sistemos ir vaizdo apdorojimo algoritmų funkcionavimą. Dauguma šlapimo elementų greitai suyra ar pakeičia formą, todėl labai sudėtinga pagaminti kontrolinę medžiagą, kuri ilgesnį laiką tiksliai atspindėtų visus elementus. Todėl įprastai komercinės kokybės kontrolės priemonės paprastai pasitelkia kelis stabilizuotus komponentus (dažniausiai eritrocitus ir leukocitus). Rečiau pasitaikantys ar nestabilūs elementai (pvz., grūdėtieji cilindrai, pereinamojo epitelio ląstelės) negali būti patikimai pagaminami ir standartizuojami, todėl pasitelkiami reprezentatyviausi elementai (eritrocitai ir leukocitai). Remiantis išdėstytu, prašome pakeisti sąlygą, išdėstant taip: <i>„Kokybės kontrolė. Dviejų lygių, ne mažiau kaip eritrocitų ir leukocitų kiekybiniam rezultatui patikrinti.“</i></i>	Tiekėjo pastaba tenkinama. Techninės specifikacijos reikalavimas bus keičiamas į tokią formuluotę: „Kokybės kontrolė. Dviejų lygių, ne mažiau kaip eritrocitų ir leukocitų kiekybiniam rezultatui patikrinti“.
<b>1.3. TECHNINIAI PARAMETRAI, KURIE BUS VERTINAMI, TAIKANT KAINOS IR KOKYBĖS SANTYKĮ</b>			
T <sub>1</sub>	<b>Reikalavimas automatiniam šlapimo mikroskopinės analizės analizatoriui: mikroskopinis šlapimo tyrimas atliekamas fazinio kontrasto mikroskopu.</b>	<b>Tiekėjo 1 pastaba:</b> <i>„Reikalavimas ribojantis, orientuotas į konkretų gamintoją bei nesusijęs su geresne tyrimų kokybe ir patikimumu. Labai keista, kad senesniai tyrimų metodai bus suteikiamas balas, tuo tarpu siūlant naujesnį ir pažangesnį srauto tipo vaizdų technologijos metodą, leidžiantį automatiškai identifikuoti ir klasifikuoti iki 25 forminių elementų grupių, nebus suteiktas joks kokybinis vertinimas.“</i>	<b>Atsakymas į tiekėjo 1 pastabą:</b> Tiekėjo pastaba netenkinama. Kokybės kriterijus pasirinktas, vadovaujantis The EFLM European Urinalysis Guideline 2023. The EFLM European Urinalysis Guideline 2023 rekomenduoja rezultatų patikimumui užtikrinti rinktis vieną iš vizualinės mikroskopijos būdų

		<p><b>Tiekėjo 2 pastaba:</b>  <i>„Prašome papildyti reikalavimą „arba lygiaverte skaitmeninių vaizdų automatinio atpažinimo technologija“.“</i></p>	<p>(RECOMMENDATION 44: <i>Laboratories should verify one of the (Level 2) procedures of visual microscopy for their routine analysis to ensure accuracy of their results. (1, B) (1731 psl.); RECOMMENDATION 43: Phase-contrast optics is strongly recommended in the detection and discrimination of urine particles both in routine and reference microscopy. (1, A) (1729 psl.); RECOMMENDATION 44: Laboratories should verify one of the (Level 2) procedures of visual microscopy for their routine analysis to ensure accuracy of their results. (1, B) (1731 psl.).</i></p> <p>Tai nėra privalomas techninės specifikacijos reikalavimas. Prieš pirkimo paskelbimą CPO LT Viešųjų pirkimų komisija atliks ekonominio naudingumo simuliaciją, siekiant nustatyti racionaliausius kokybės balus, skiriamus kokybės kriterijams, užtikrinančius racionalų lėšų naudojimą ir sąžiningą tiekėjų konkurenciją.</p> <p><b>Atsakymas į tiekėjo 2 pastabą:</b>  Tiekėjo pastaba netenkinama. Perkančioji organizacija (VšĮ Respublikinė Panevėžio ligoninė) vadovaujasi The EFLM European</p>
--	--	---	---

			Urinalysis Guideline 2023 (RECOMMENDATION 43: <i>Phase-contrast optics is strongly recommended in the detection and discrimination of urine particles both in routine and reference microscopy.</i> (1, A) (1729 psl.)) ir dėl šios priežasties kokybinis balas skiriamas konkrečiam mikroskopijos metodui (fazinio kontrasto metodui).
T <sub>2</sub>	<b>Reikalavimas automatiniam šlapimo mikroskopinės analizės analizatoriui: analizatoriuje įdiegta poklasių funkcija, leidžianti operatoriui kurti papildomas kategorijas / poklasius.</b>	<b>Tiekėjo 1 pastaba:</b> <i>„Poklasių funkcijos sukūrimas būdingas analizatoriams gebanties vertinti itin mažai forminių elementų grupių, pvz. 10 ar 12. Pažymėtina, kad tokiu atveju, sukūrus papildomas grupes ar poklasius, šių grupių / poklasių sedimentų vertinimas operatoriaus atliekamas rankinių būdu. Labai keista, kad, siūlant analizatorių, gebantį automatiškai atlikti forminių elementų identifikaciją, klasifikaciją bei jų kiekybinį vertinimą, net iki 25 grupių, tiekėjas negaus jokio balo, tuo tarpu siūlantis galimybę manualiniu būdu identifikuoti šiuos elementus, gaus papildomus balus.“</i>	Analizatoriui nėra keliamas reikalavimas dėl kategorijų / klasių / grupių skaičiaus, tačiau yra keliamas reikalavimas, kad analizatoriuje būtų įdiegta poklasių funkcija, leidžianti operatoriui kurti papildomas kategorijas / poklasius, kuri suteikia papildomą galimybę efektyvesniam darbuotojų darbui. Tai nėra privalomas techninės specifikacijos reikalavimas. Prieš pirkimo paskelbimą CPO LT Viešųjų pirkimų komisija atliks ekonominio naudingumo simuliaciją, siekiant nustatyti racionaliausius kokybės balus, skiriamus kokybės kriterijams, užtikrinančius racionalų lėšų naudojimą ir sąžiningą tiekėjų konkurenciją.

T <sub>3</sub>	<p><b>Reikalavimas automatiniam šlapimo mikroskopinės analizės analizatoriui: spalvotas ląstelių atlasas, kuriame pavaizduota kiekviena atskira ląstelė su aprašymu.</b></p>	<p><b>Tiekėjo 1 pastaba:</b>  <i>„Pažymėtina, kad toks reikalavimas būtų logiškas tik tuomet jei analizatorius ir pateikia spalvotus vaizdus. Tačiau vienaip ar kitaip, tokio kriterijaus vertė ir nauda labai abejotina. Labai keista, kad visi šie kriterijai orientuoti į prietaiso techninius niuansus, tačiau ne į sistemos ar prietaiso suteikiamą diagnostinę vertę.“</i></p>	<p>Spalvotas ląstelių atlasas, kuriame pavaizduota kiekviena atskira ląstelė su aprašymu, suteikia ligoninei papildomą galimybę pasinaudoti naujausiomis technologinėmis galimybėmis, įvertinant tam tikrus diagnostinius aspektus, pvz., diferencijuojant analizatoriaus nepriskirtus elementus.</p> <p>Tai nėra privalomas techninės specifikacijos reikalavimas. Prieš pirkimo paskelbimą CPO LT Viešųjų pirkimų komisija atliks ekonominio naudingumo simuliaciją, siekiant nustatyti racionaliausius kokybės balus, skiriamus kokybės kriterijams, užtikrinančius racionalų lėšų naudojimą ir sąžiningą tiekėjų konkurenciją.</p>
----------------	--	--	--

**Informuojame, kad Pirkimas planuojamas vykdyti artimiausiu metu kaip konkretus pirkimas DPS pagrindu.**