

RINKOS KONSULTACIJOS REZULTATAI

KONKRETAUS PIRKIMO „REAGENTŲ IR PAPILDOMŲ PRIEMONIŲ KRAUJO KREŠĖJIMO TYRIMŲ ATLIKIMUI SU ĮRANGA PANAUDAI PIRKIMAS“ (KARTOJAMAS), ATLIEKAMO DINAMINĖS PIRKIMO SISTEMOS PAGRINDU, RINKOS KONSULTACIJA

Viešoji įstaiga CPO LT (toliau – CPO LT) ruošiasi iš naujo vykdyti konkretų pirkimą „Reagentų ir papildomų priemonių kraujo krešėjimo tyrimų atlikimui su įranga panaudai pirkimas“ dinaminės pirkimo sistemos „Laboratorinių reagentų pirkimas“ (senos CVP IS Nr. 650328; naujos CVP IS ID 92769) (toliau – DPS) pagrindu (toliau – Pirkimas). Pirkimas planuojamas vykdyti VšĮ Respublikinei Klaipėdos ligoninei.

CPO LT atkreipia dėmesį, kad pirkimas dėl to paties pirkimo objekto jau buvo vykdytas anksčiau (pirkimo CVP IS ID 3378204), tačiau buvo nutrauktas, esant būtinybei koreguoti pirkimo techninę specifikaciją taip, kad būtų užtikrinta tiekėjų konkurencija pirkime.

2025-08-13 Centrinės viešųjų pirkimų informacinės sistemos (CVP IS) priemonėmis buvo paskelbta Pirkimo rinkos konsultacija (CVP IS ID 4105578), 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 (kitame puslapyje) 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
1.2. TECHNINIAI REIKALAVIMAI TYRIMAMS			
1.5.	<p>1. Protrombino laikas (PL/PT): 1.5. Validuotas metodas (pvz., Owren, Quick arba lygiavertis).</p>	<p>Tiekėjo 1 pastabos: <i>„Techniniuose reikalavimuose tyrimams 1 eilutės „Protrombino laikas (PL/PT“ 1.5 punkte nurodoma: „Validuotas metodas (pvz., Owren, Quick arba lygiavertis)“. Siūlome pakeisti reikalavimą taip: „Validuotas metodas – Owren“.</i> Argumentai: <i>Pažymime, kad Quick-o metodas nėra lygiavertis Owren-o metodui.</i> <i>Metodinėse rekomendacijose „Netiesioginio veikimo antikoagulantai (NVA) arba vitamino K antagonistai (VitKA)“ Kauno medicinos universitetas, 2009 m., kurioms pritarė Lietuvos bendrosios praktikos gydytojų draugija, Lietuvos kardiologų draugija, Lietuvos laboratorinės medicinos draugija, Lietuvos širdies asociacija, Lietuvos infektologų draugija, Lietuvos krūtinės ir širdies chirurgijos draugija ir Lietuvos trombozės ir hemostazės draugija, yra nurodyta, jog „Kviko ir Owreno protrombino laiko nustatymo rezultatai sunkiai koreliuojasi dėl skirtingų kalibracinių kreivių“ (rekomendacijų 29 psl.), o 8-oje lentelėje pateikiama informacija apie eilę klinikinių ir technologinių kriterijų skirtumų lyginant šiuos 2 metodus, tokius, kaip terapiniai intervalai, tarptautinio normalizuoto santykio (TNS) paklaidos su tromboplastiniais, TNS rezultatų dispersija, VitKA kontrolė lipeminiame ir hemolizuotoje plazmoje, laikas, per kurį reikia atlikti tyrimą po kraujo paėmimo, būtinybė atlikti papildomus tyrimus, kontroliuojant VitKA terapiją ir eilę kitų (rekomendacijų 29-30 psl.). Rekomendacijose teigiama: „nustatyta, kad tiksliausias būdas, kuriuo galima nustatyti TNS – II, VII, X faktorių komplekso aktyvumą įvertinantis Owren metodas“ (rekomendacijų 29 psl.).</i> <i>Taip pat, 2017 m. lapkričio 3 d. „Laboratorinės įrangos palyginimo ekspertizės akte“, atliktame civilinėje byloje Nr.e2A-486-381/217 (VšĮ Utenos ligoninė vs UAB „Roche“) taip pat nurodyta, kad Owreno ir Kviko metodai nėra lygiaverčiai. Į klausimą Nr. 1.5. „Ar Owren ir Quick metodai komplekso aktyvumui iširti yra lygiaverčiai ir ar jos abu taikant gali būti gautas analogiškas rezultatas?“, ekspertizės akte buvo nustatyta:</i></p>	<p>CPO LT atsakymas į tiekėjo 1 pastabas: Techniniuose reikalavimuose numatyta, kad protrombino laiko tyrimas gali būti atliekamas validuotu metodu (Owren, Quick ar lygiaverčiu). Norime pažymėti, kad Jūsų siūlymas palikti tik Owren metodą kaip privalomą nebūtų proporcingas, nes reikšmingai susiaurintų tiekėjų konkurenciją pirkime ir neužtikrintų Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų (toliau – VPĮ) įstatymo 17 str. įtvirtintų viešųjų pirkimų principų įgyvendinimo. Sutinkame su tiekėjo pastabomis, kad tiek klinikinės rekomendacijos, tiek moksliniai šaltiniai pripažįsta, kad Owren metodas tiksliau įvertina vitamino K antagonistų terapiją, yra mažiau priklausomas nuo išorinių interferuojančių faktorių ir dažnai rekomenduojamas ilgalaikiai antikoaguliacinei terapijai stebėti, bet būtent dėl šios priežasties, pagrįstai, reikalavimas: „Protrombino laiko (PL/PT) nustatymo metodas: analizatorius palaiko Owren metodą (reikalavimas taikomas tyrimams, nurodytiems 1.1 punkto lentelės pozicijose Nr. 1 ir 9)“ yra perkeltas į kokybės kriterijus. Tai reiškia, kad</p>

		<p>„Owren ir Quick metodai protrombino aktyvumui iširti nėra lygiaverčiai...“ Taip pat, atsakydamas į klausimą Nr.1.4. „Kokiais gydymo įstaigos objektyviais poreikiais gali būti pagrįsti gydymo įstaigų nustatomi tam tikrų tyrimų atlikimo metodai“, ekspertas nurodė, jog „Reikalavimas protrombino komplekso aktyvumą iširti Owren ar Quick metodu gali būti grindžiamas perkančiosios organizacijos specialiais poreikiais tirti asmenis, kurie yra gydomi netiesioginio veikimo oraliniais antikoagulantais (vitamino K antagonistais, pvz., varfarinu). Tam tikslui, vadovaujantis moksline literatūra, Owren metodas yra pranašesnis nei Quick, nes specifiskai tiria tik tų krešėjimo faktorių, kurie yra priklausomi nuo vitamino K (II, VII&lt; X krešėjimo faktoriai), aktyvumą“.</p> <p>Owren metodas yra pranašesnis nei Quick, nes specifiskai tiria tik tų krešėjimo faktorių, kurie yra priklausomi nuo vitamino K (II, VII, X krešėjimo faktoriai), aktyvumą. Pažymime, jog Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto patvirtintoje krešėjimo sistemos diagnostikos ir sutrikimų gydymo laboratorinės kontrolės metodikoje nurodyta, jog Vitamino K antagonistų terapijos efektyvumo „laboratorinis tyrimas – protrombino komplekso (PKA) rodiklis OWREN metodu...“(Jatužis D, Davidavičius G, Kazėnaitė E, Tamošiūnas AE. „Krešėjimo sistemos diagnostikos ir gydymo laboratorinė kontrolė“ Vilniaus universiteto leidykla, 2020. ISBN 9786090704479).</p> <p>Pačiame naujaisiam leidinyje „Nacionalinės jungtinės antitrombozinio gydymo ir profilaktikos gairės“, 2025 m., ISBN 978-609-96546-0-7, kuriam pritarė Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto taryba (protokolo Nr. (1.4E) 150000-DTK-40, data: 2025-05-23) ir Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Medicinos akademijos Medicinos fakulteto taryba (protokolo Nr. 120, data: 2024-06-18), bei eilė Lietuvos gydytojų specialistų draugikų ir asociacijų (Lietuvos kardiologų draugija, Širdies ir kraujagyslių medicinos draugija, Lietuvos šeimos gydytojų kolegija, Lietuvos bendrosios praktikos gydytojų draugija, Lietuvos laboratorinės medicinos draugija, Lietuvos insulto asociacija, Lietuvos neurochirurgų draugija, Lietuvos kraujagyslių chirurgų draugija, Lietuvos ortopedų traumatologų draugija, Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugija, Lietuvos koloproktologų draugija, Lietuvos onkologų draugija, Lietuvos anesteziologų-reanimatologų draugija, Lietuvos akušerių ginekologų draugija, Lietuvos hematologų draugija) VIII skyriuje „Laboratoriniai antitrombozinio gydymo aspektai“ nurodoma, jog „Vartojant Vitamino K antagonistus (VKA) reikalinga nuolatinė terapinio poveikio laboratorinė kontrolė.</p>	<p>tiekiėjai, siūlantys Owren metodą, gaus papildomus kokybės balus.</p> <p>Atkreipiame dėmesį, kad tiekėjai, siekdami laimėti viešąjį pirkimą, gali konkuruoti tarpusavyje, siūlydami ne tik pažangiausias technologinius sprendimus, bet ir konkurencingas kainas, nes pirkime vertinamas kainos ir kokybės santykis, bet ne tik kokybė išimtinai.</p> <p>Dar kartą pažymime, kad perkančioji organizacija privalo užtikrinti VPĮ 17 straipsnyje įtvirtintų viešųjų pirkimų principų įgyvendinimą bei racionaliai naudoti pirkimui skirtą lėšų sumą, todėl, jeigu techninėje specifikacijoje būtų keliamas privalomas reikalavimas išimtinai tik Owren metodui, dauguma tiekėjų, nesiūlantys šio metodo, būtų eliminuoti iš pirkimo, nepaisant to, kad jų įranga ir reagentai yra validuoti ir plačiai naudojami kitose klinikinėse situacijose. Taigi, kaip jau nurodyta aukščiau, bazinis privalomas techninės specifikacijos reikalavimas paliekamas platesnis, o papildomi kokybės balai už Owren metodą tiekėjams suteikiami kaip privalumas, kuriantis pridėtinę vertę ligoinei. Tokiu būdu nustatyti techniniai reikalavimai padės užtikrinti tiekėjų konkurenciją, kartu skatindami aukštesnės klinikinės vertės sprendimus. Jeigu pirkimą laimės tiekėjas, siūlantis analizatorių, kuris dirba Quick metodu, pacientų, vartojančių vitamino K</p>
--	--	--	--

		<p><i>Rekomenduojama gydymo VKA stebėseną atliekant protrombino laiko (PL) tyrimą Owren metodu, kuris yra skirtas specifiskai įvertinti tik nuo vitamino K priklausomų kraujo krešėjimo faktorių (FVII, FX ir FII) veiklą“ (110 psl.).</i></p> <p><i>Pabrėžiame, jog Lietuvoje vitamino K antagonistai vis dar plačiai naudojami, ypač tarp pacientų, sergančių prieširdžių virpėjimu, turinčių mechaninius širdies vožtuvus ar patyrusių tromboembolines komplikacijas (šaltiniai: „Vitamino K antagonistų vartojimo kontrolės metodinių rekomendacijų svarba skiriant geriamuosius antikoagulantus: naujausių sveikatos apsaugos ministro įsakymų kontekstas“, Internistas. Vilnius: Baltijos idėjų grupė ir partneriai, 2018, Nr. 3(180), 49-55 p.; „Hospitalizacijų ir gydymo analizė įvykus vitamino k antagonistų perdozavimui“, Sveikatos mokslai / Health sciences in Eastern Europe ISSN 1392-6373 print / 2335-867X online 2017, 27 tomas, Nr. 3, p. 103-108 DOI: http://doi.org/10.5200/smhs.2017.049), o VKA perdozavimas yra dažna problema, o tai leidžia daryti prielaidą, kad jų vartojimas vis dar reikšmingas klinikinėje praktikoje.</i></p> <p><i>2014 m. mokslinių tyrimų, atliktų išsivysčiusiose Europos šalyse, duomenimis, apie 70–80% pacientų, vartojančių antikoagulantus, naudoja vitamino K antagonistus (šaltinis: Le Heuzey JY, Ammentorp B, Darius H, De Caterina R, Schilling RJ, Schmitt J, Zamorano JL, Kirchhof P. Differences among western European countries in anticoagulation management of atrial fibrillation. Data from the PREFER IN AF registry. Thromb Haemost. 2014 May 5;111(5):833-41. doi: 10.1160/TH13-12-1007. Epub 2014 Mar 20. PMID: 24651882). 2025 m. publikuotame moksliniame straipsnyje nurodoma, jog „nepaisant tiesiogiai veikiančių geriamųjų antikoagulantų (TVGA) prieinamumo, vitamino K antagonistai (VKA) išlieka pirmuoju pasirinkimu pacientams, turintiems mechaninius širdies vožtuvus, itin didelį arba mažą kūno svorį, sergantiems sunkia lėtine inkstų ar kepenų liga, silpniems vyresnio amžiaus pacientams, kurie jau vartoja VKA, arba situacijose, kai tiesiogiai veikiančys geriamieji antikoagulantai nėra finansiškai prieinami (šaltinis: Visser C, Kempers EK, Goedgebuur J, Abbel D, Aldridge SJ, Edwards A, Edwards M, Geersing GJ, Ording AG, van de Leur SJCM, Lifford KJ, Mahé I, Mooijaart SP, Nierman MC, Portielje JEA, Søggaard M, Szmít S, Wiersma NM, Noble SIR, Klok FA, Chen Q, Cannegieter SC, Geijteman ECT, Kruij MJHA; SERENITY Consortium. Quality of vitamin K antagonist treatment during the last year of life. Hemasphere. 2025 May 19;9(5):e70135. doi: 10.1002/hem3.70135. Erratum in: Hemasphere. 2025 Jul</i></p>	<p>antagonistus, stebėseną išliks patikima ir suderinama su klinicine praktika. Tyrimų rezultatai išlieka tikslūs ir palyginami, nes ir Quick metodas yra validuotas INR nustatymui pagal ISO 15189 principus, o rezultatai pateikiami INR vienetais, kurie yra tarptautiniu mastu standartizuoti.</p>
--	--	--	--

		<p>28;9(7):e70173. doi: 10.1002/hem3.70173. PMID: 40390869; PMCID: PMC12087289.), todėl tikėtina, jog panaši tendencija vyrauja ir Lietuvoje.</p> <p>Tokiu būdu, klinikinėje praktikoje yra akivaizdus poreikis ištirti pacientus, kurie vitamino K antagonistais, todėl laboratorinėje praktikoje yra tikslingiau naudoti Owren-o metodą. Atkreipiame dėmesį, kad rinkoje yra ne vienas tiekėjas, galintis pasiūlyti Owren metodą, todėl prašome pakeisti šį reikalavimą.</p> <p>Jei reikalavimas nebus pakeistas, o Perkančioji organizacija sudarys sutartį su Quick metodą pasiūliusių tiekėju, prašome atsakyti į klausimą, kaip bus užtikrinamas protrombino laiko (PL/PT) tyrimų rezultatų patikimumas ir gydymo tikslingumas, kai bus tiriami pacientai ir pagal juos skiriamas gydymas pacientams, vartojantiems vitamino K antagonistus?“</p>	
<p>3.3.</p>	<p>3. D-dimerų koncentracijos nustatymas: 3.3. Stabilumas – ne mažiau kaip 3 d. analizatoriuje, sukalibruotas.</p>	<p>Tiekėjo 1 pastabos:</p> <p>„Techniniuose reikalavimuose tyrimams 3 eilutės „D-Dimerų koncentracijos nustatymas“ 3.3. punkte nurodoma: „Stabilumas – ne mažiau kaip 3 d. analizatoriuje, sukalibruotas“. Siūlome pakeisti reikalavimą taip: „Stabilumas – ne mažiau kaip 7 d. analizatoriuje, sukalibruotas“.</p> <p>Argumentai:</p> <p>Ilgesnis reagento stabilumas užtikrina kaštų efektyvumą, mažesnį nepanaudotų reagentų kiekį, patikimus rezultatus, bei sklandesnę laboratorijos darbą. Esant ilgesniam reagentų stabilumui:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sumažėja reagentų švaistymas. Kai reagentų stabilumas yra trumpesnis, gali būti sunku sunaudoti visą reagentų pakuotę. Ilgesnis stabilumo laikas leidžia išvengti situacijų, kai reagentai turi būti utilizuojami dėl pasibaigusio galiojimo. Vos 3-jų dienų reagento stabilumas analizatoriuje neužtikrins taupaus reagentų naudojimo, ypač kai tam tikromis dienomis (pvz.: savaitgalio, švenčių ar „ilgųjų savaitgalių“ metu) pilna apimtimi nebus atliekami D-Dimerų koncentracijos tyrimai. ✓ Užtikrinamas didesnis ekonomiškumas. Dažnesnis reagentų pirkimas ir jų keitimas dėl trumpesnio stabilumo didina išlaidas, nes laboratorijai tenka dažniau užsakinėti naujus reagentus. ✓ Mažesnė rizika neatlikti reikiamų tyrimų. Kai reagentų stabilumo laikas trumpas, laboratorija gali susidurti su situacijomis, kuomet reagentai baigiasi arba tampa 	<p>CPO LT atsakymas į tiekėjo 1 pastabas:</p> <p>Atkreipiame dėmesį, kad Jūs siūlote padidinti bazinį reagentų darbinio tirpalo stabilumą iki 7 dienų. Pažymime, kad bazinis reikalavimas (≥ 3 dienos) pasirinktas proporcingumo pagrindu – tokį stabilumą deklaruoja dauguma gamintojų, todėl šis lygis neužkerta kelio sąžiningai tiekėjų konkurencijai pirkime. Visgi, ilgesnis stabilumas neabejotinai turi praktinės naudos – mažesnės eksploatacinės išlaidos, mažiau nepanaudotų reagentų, patogesnis darbas savaitgaliais ar švenčių dienomis. Būtent dėl šios priežasties už ilgesnį stabilumą (kokybės kriterijus T₄) suteikiami papildomi kokybės balai tiekėjui. Tokiu būdu baziniai privalomi techninės specifikacijos reikalavimai užtikrina platų tiekėjų dalyvavimą pirkime (sąžiningą konkurenciją), o papildomais kokybės balais skatinami tie</p>

		<p>nebetinkami naudoti, kol dar nėra pristatyti nauji. Ilgiau stabilūs reagentai užtikrina sklandesnį nepertraukiamą reikiamų laboratorinių tyrimų atlikimą.</p> <p>✓ Patogesnis atsargų valdymas. Ilgiau stabilūs reagentai sumažina poreikį dažnai atnaujinti atsargas, todėl laboratorija gali turėti pastovų kiekį reagentų ilgą laiką, be nuolatinės būtinybės stebėti jų galiojimą.“</p>	<p>technologiniai sprendimai, kurie ligoninei suteikia aiškią ekonominę ir organizacinę pridėtinę vertę.</p>
4.3.	<p>4. Fibrinogeno koncentracijos nustatymas: 4.3. Darbinio tirpalo stabilumas – ne mažiau 3 d.</p>	<p>Tiekėjo 1 pastabos:</p> <p>„Techniniuose reikalavimuose tyrimams 3 eilutės „Fibrinogeno koncentracijos nustatymas“ 3.3. punkte nurodoma: „Stabilumas – ne mažiau kaip 3 d.“. Siūlome pakeisti reikalavimą taip: „Stabilumas – ne mažiau kaip 7 d. analizatoriuje“.</p> <p>Argumentai:</p> <p>Argumentai, kodėl racionaliau ir ekonomiškiau nustatyti reikalavimą ilgesnės trukmės stabilumą reagentui, nurodyti aukščiau (žr. Dėl 1.2. lentelės „Techniniai reikalavimai tyrimams“ 3 eilutės „D-Dimerų koncentracijos nustatymas“ 3.3. punkto reikalavimų). Papildomai akcentuojame, jog planuojamų įsigyti ir tuo pačiu atlikti Fibrinogeno koncentracijos tyrimų skaičius yra dar mažesnis, nei D-Dimerų, todėl tuo pačiu didėja tikimybė, jog žymiai dažniau reikės keisti šiuos reagentus dėl pasibaigusio stabilumo laiko.“</p>	<p>CPO LT atsakymas į tiekėjo 1 pastabas:</p> <p>Atsakyta punkte aukščiau.</p>
4.4.	<p>4. Fibrinogeno koncentracijos nustatymas: 4.4. Reagentas nejautrus heparinui (iki 1 IU/ml), fibrino degradacijos produktams (iki 100 µg/mL).</p>	<p>Tiekėjo 1 pastabos:</p> <p>„Techniniuose reikalavimuose tyrimams 4 eilutės „Fibrinogeno koncentracijos nustatymas“ 4.4. punkte nurodoma: „Reagentas nejautrus heparinui (iki 1 IU/ml), fibrino degradacijos produktams (iki 100 µg/mL)“. Siūlome pakeisti šio reikalavimo formulotę taip: „Reagentas nejautrus heparinui (iki 1 IU/ml), fibrino degradacijos produktams (iki 120 µg/mL)“.</p> <p>Argumentai:</p> <p>Reikalavimas, kad fibrinogeno koncentracijos nustatymo reagentai privalo būti nejautrūs fibrino degradacijos produktams (FDP) tik iki 100 µg/mL, yra nepagrįstai siauras ir neatitinka objektyvaus klinikinio poreikio. Kuo didesne nejautra FDP pasižymi reagentai, tuo patikimesni ir universalesni jie yra klinikinėje praktikoje. Toks apribojimas dirbtinai sumažina potencialių tiekėjų ratą ir neatitinka proporcingumo bei konkurencijos principų, nes eliminuoja gamintojus, galinčius pasiūlyti aukštesnius kokybinius parametrus.</p>	<p>CPO LT atsakymas į tiekėjo 1 pastabas:</p> <p>Sutinkame su tiekėjo pastebėjimais. Atitinkamai techninės specifikacijos 4.4 punktą bus koreguojamas sekančiai: „Reagentas nejautrus heparinui (iki 1 IU/ml), fibrino degradacijos produktams (ne mažiau kaip 100 µg/mL)“.</p> <p>Pažymėtina, kad bazinis privalomas techninės specifikacijos reikalavimas – nejautra ne mažiau kaip 100 µg/mL – pasirinktas todėl, kad tai yra plačiai gamintojų deklaruojamas standartinis lygis, užtikrinantis pakankamą rezultatų patikimumą ir suderinamumą su klinicine praktika. Tuo tarpu kokybės kriterijus dėl</p>

		<p><i>Lietuvos Respublikos Viešųjų pirkimų įstatymo 37 str. 3 dalis nustato, jog „Techninė specifikacija turi užtikrinti konkurenciją ir nediskriminuoti tiekėjų.“ VPT yra išaiškinusi, jog „Pažymėtina, kad konkurencijos užtikrinimo ir tiekėjų nediskriminavimo imperatyvas gali būti pažeistas tiek techninėje specifikacijoje tiesiogiai įtvirtinant nepagrįstas, perteklines ar kitais būdais konkurenciją ribojančias sąlygas <...>. Kasacinio teismo taip pat konstatuota, kad proporcingumo principo reikalavimų neatitinka ne tik pernelyg aukšti, specifiniai, neadekvatūs pirkimo pobūdžiui reikalavimai ar užslėptos diskriminacijos situacijos, bet ir pernelyg detalios pirkimo sąlygos, kuriomis atimama galimybė pirkimo procedūrose dalyvauti sutartį gebantiems įvykdyti kandidatams ar dalyviams, nepagrįstai ribojama jų konkurencija (LAT 2011 m. gruodžio 14 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-507/2011; 2019 m. sausio 2 d. nutartis civilinėje byloje Nr. e3K-3-32-378/2019.) Dėl šio proporcingumo principo aspekto ESTT pažymėta, kad kuo išsamesnės techninės specifikacijos nustatomos, tuo didesnė rizika, kad konkretaus gamintojo prekės bus privilegijuojamos (ESTT 2018 m. spalio 25 d. sprendimas byloje Roche Lietuva, C-413/17.).“</i></p> <p>Tiekėjo 2 pastabos:</p> <p><i>„<...> Techniniai reikalavimai tyrimams lentelėje punktai Nr. 4.4. reikalauja: „Reagentas neįtrauktas <...> fibrino degradacijos produktams (iki 100 µg/mL)“ ir 1.4. Techniniai parametrai, kurie bus vertinami, taikant kainos ir kokybės santykį lentelėje punktas Nr. T2 reikalauja: „Fibrinogeno tyrimo reagentų neįtrauktas fibrino degradacijos produktams (FDP) ≥ 120 µg/mL (reikalavimas taikomas tyrimui, nurodytam 1.1 punkto lentelės pozicijoje Nr. 4)“. Atkreipiame dėmesį, kad iš rinkoje esančių gamintojų Stago, Sysmex, Siemens, Roche, Werfen, tik Stago gamintojo Fibrinogeno Klausio metodu regento apraše yra nurodyta reikalaujama fibrino koncentracija. Taigi, nė vienas iš ilgamečių, rinkoje visuotinai žinomų ir analogiškas funkcijas atliekančių analizatorių gamintojų savo techninėje dokumentacijoje tokio parametro (įtrauktas fibrino degradacijos produktams) apskritai neidentifikuoja. Tai reiškia, kad joks rinkoje veikiantis tiekėjas, atstovaujantis ne <...> gamintoją Stago, negali pagrįsti siūlomų gamintojų produktų atitikties nurodytam techninės specifikacijos reikalavimui ir ekonominio naudingumo kriterijui.“</i></p>	<p>fibrinogeno reagentų neįtrauktas FDP ≥120 µg/mL (T₂) įtrauktas, siekiant skatinti inovatyvių ir technologiškai pažangesnių sprendimų pasiūlą. Papildomi kokybės balai už ≥ 120 µg/mL neįtrauktą skiriami, siekiant išskirti reagentus, kurie suteikia aukštesnę diagnostinę vertę ir mažina klaidingų rezultatų riziką, esant aktyviai fibrinolizei ar diseminuotai intravaskulinei koaguliacijai. Šis reikalavimas nėra privalomas, todėl atveria galimybes dalyvauti pirkime platesniam tiekėjų ratui, bet taip pat sudaro galimybes ligoninės laboratorijai gauti papildomą naudą tuo atveju, jeigu tiekėjas pasiūlo aukštesnio lygio inovatyvią technologiją. Taigi, pasirinkta kombinacija – ≥ 100 µg/mL baziniuose privalomuose techninės specifikacijos reikalavimuose ir ≥ 120 µg/mL kaip kokybinis privalumas, kuriantis pridėtinę vertę ligoninei, – leidžia suderinti sąžiningą tiekėjų konkurenciją pirkime ir inovatyvių technologinių sprendimų skatinimą.</p> <p>CPO LT atsakymas į tiekėjo 2 pastabas:</p> <p>Suprantame, kad ne visi gamintojai savo techninėje dokumentacijoje aiškiai deklaruoja reagentų neįtrauktas ribas fibrino degradacijos produktams (FDP). Vis dėlto, klinikinėje praktikoje FDP interferencija fibrinogeno nustatymui pagal Clauss metodą yra tinkamai aprašyta, o didesnė reagentų neįtraukta</p>
--	--	--	---

			<p>FDP tiesiogiai lemia rezultatų patikimumą, esant fibrinolizės ar diseminuotos intravaskulinės koaguliacijos (DIK) atvejams. Tarptautinės rekomendacijos, įskaitant CLSI H21-A5 bei ISTH publikacijas, akcentuoja interferencijų (įskaitant FDP) įvertinimo svarbą fibrinogeno tyrimuose. Todėl pasirinkome proporcingą sprendimą: bazinis privalomas techninės specifikacijos reikalavimas nustatomas „ne mažiau kaip 100 µg/mL“, kad užtikrintų pakankamą tiekėjų konkurenciją ir nediskriminuotų tiekėjų, kurių IFU tokios ribos tiesiogiai nenurodo, bet kurie gali pagrįsti atitiktį oficialiu gamintojo techniniu dokumentu. Tuo tarpu didesnė nejautra (≥ 120 µg/mL) palikta kaip ekonominio naudingumo kriterijus (neprivalomas), už kurį skiriami papildomi kokybės balai.</p> <p>Patiksliname, kad atitiktis baziniam privalomam techninės specifikacijos reikalavimui („ne mažiau kaip 100 µg/mL“) bus tikrinama pagal: gamintojo naudojimo instrukciją (IFU / Package Insert) arba oficialų techninį lapą (Data Sheet / Product Sheet), kuriame nurodytos interferencijų ribos arba pateikiamas teiginys, kad FDP neturi reikšmingos įtakos rezultatams (jei konkreči FDP reikšmė nėra nurodyta, bet dokumentacijoje teigiama, kad „FDP neturi įtakos“ arba „no significant</p>
--	--	--	---

			<p><i>interference observed</i>“, toks teiginys laikomas atitinkančiu bazinį techninės specifikacijos reikalavimą ($\geq 100 \mu\text{g/mL}$)). Taip pat galima remtis ir gamintojo patvirtinimo laišku (Manufacturer’s Declaration / Certificate of Performance), kuris yra oficialus raštas ar el. dokumentas, patvirtinantis konkretų parametrą (pvz., FDP toleranciją). Norime pažymėti, kad kokybės kriterijus dėl fibrinogeno reagentų neįtakojimo FDP $\geq 120 \mu\text{g/mL}$ įtrauktas ir siekiant skatinti inovatyvių bei technologiškai pažangesnių sprendimų pasiūlą. Šis reikalavimas nėra privalomas, todėl neatima galimybės tiekėjams dalyvauti pirkime, bet leidžia ligoninės laboratorijai gauti papildomą kokybinę naudą, jei tiekėjas pasiūlo aukštesnio lygio technologiją.</p>
<p>1.4, 3.3, 3.4, 4.2, 8.4, 10.3, 10.4</p>	<p>1.4: 1. Protrombino laikas (PL/PT): 1.4. Reagentas turi būti sukalibruotas, paženklintas automatinio identifikavimo kodais, skirtais nuskaitymui analizatoriaus sistema. 3.3: 3. D-dimerų koncentracijos nustatymas: 3.3. Stabilumas – ne mažiau kaip 3 d. analizatoriuje, sukalibruotas. 3.4. 3. D-dimerų koncentracijos nustatymas: 3.4. Jautrumas $\geq 97\%$, NPV $\geq 99\%$, sukalibruotas.</p>	<p>Tiekėjo 2 pastabos: „<...> Techniniai reikalavimai tyrimams lentelėje punktai Nr. 1.4.; 3.3.; 4.2.; 8.4.; 10.3. reikalauja pirkimui siūlyti iš anksto gamykloje sukalibruotus reagentus. Be visų argumentų, kodėl iš anksto sukalibruoti reagentai nėra pranašesni už laboratorijoje kalibruojamus, neužtikrina kokybiškesnių rezultatų ir nepagerina darbo kokybės ir nėra ekonomiškai naudingesnis pasirinkimas, kuriuos pateikėme buvusiose rinkos konsultacijose ir pretenzijose buvusiems šio objekto pirkimams (CVP IS ID: 1332230; 2041289; 3378204), atkreipiame PO dėmesį, kad, tokį reikalavimą gali atitikti tik gamintojo Stago gaminami reagentai <...>. Taigi, kadangi gamykloje kalibruoti reagentai neturi pridėtinės vertės, o šį reikalavimą gali atitikti tik Stago gamintojo produkcija, šis reikalavimas dirbtinai riboja konkurenciją. <...></p>	<p>CPO LT atsakymas į tiekėjo 2 pastabas: Dėkojame už Jūsų pastabas. Įvertinus pateiktą tiekėjo argumentaciją, informuojame, jog sutinkame, kad reikalavimas, jog reagentai privalo būti vien tik gamykloje sukalibruoti, būtų pakeistas į neutralią formulotę: „kalibruoti pagal gamintojo nurodymus (nepriklausomai nuo to, ar kalibracija atliekama gamykloje, ar laboratorijoje).“ Šis sprendimas atitinka tarptautinę praktiką, pagal kurią abiejų tipų kalibracija yra priimtina, jei tik atliekama tinkama validacija laboratorijos sąlygomis. Taigi,</p>

	<p>4.2: 4. Fibrinogeno koncentracijos nustatymas: 4.2: Reagentas turi būti paruoštas naudoti, sukalibruotas, paženklintas automatinio identifikavimo kodais, skirtais nuskaitymui analizatoriaus sistema.</p> <p>8.4: 8. Protrombino laikas (PL/PT): 8.4. Reagentas turi būti sukalibruotas, paženklintas automatinio identifikavimo kodais, skirtais nuskaitymui analizatoriaus sistema.</p> <p>10.3: 10. D-dimerų koncentracijos nustatymas: 10.3. Stabilumas - ne mažiau kaip 14 d. analizatoriuje, sukalibruotas.</p> <p>10.4. 10. D-dimerų koncentracijos nustatymas: 10.4. Jautrumas $\geq 97\%$, NPV $\geq 99\%$, sukalibruotas.</p>	<p><i><...> Techniniai reikalavimai tyrimams lentelėje punktas Nr. 10.3. reikalauja: „D-dimerų koncentracijos nustatymas - Stabilumas - ne mažiau kaip 14 d. analizatoriuje“.</i></p> <p><i>Atkreipiame dėmesį, kad skirtingi reagentų gamintojai, skirtingais būdais užtikrina kokybišką darbą su jų gaminamais reagentais, dėl to net ir esant trumpesniam stabilumo laikui analizatoriuje, bet pavyzdžiui reagentą išpilstant į mažesnio tūrio reagentų buteliukus, bus užtikrinamas efektyvus reagento išnaudojimas, kokybiškas darbas su reagentu, nes bus naudojamas „šviežesnis“ reagentas. Dažniau keičiant reagentų buteliukus, bet naudojant tos pačios partijos reagentus, laboratorijos personalui nereikia atlikti papildomų procedūrų, tokių kaip kalibracija, dėl to papildomo darbo personalui neatsiranda. Todėl tokio ilgo stabilumo reagentų reikalavimas vienam konkrečiam tyrimui neturi pridėtinės vertės. Siūlome dirbtinai neriboti konkurencijos pertekliniais reikalavimas ir suvienodinti stabilumui keliamus reikalavimus 3. Punkto reagentui „D-dimerų koncentracijos nustatymas:“ ir 10. Punkto reagentui „D-dimerų koncentracijos nustatymas:“ ir formuluoti „Stabilumas - ne mažiau kaip 3 d. analizatoriuje“.</i></p> <p>Tiekėjo 3 pastabos:</p> <p>Dėl reikalavimo: 1.4: 1. Protrombino laikas (PL/PT): 1.4. Reagentas turi būti sukalibruotas, paženklintas automatinio identifikavimo kodais, skirtais nuskaitymui analizatoriaus sistema:</p> <p><i>„Reikalavimas reagentams (sukalibruotas) yra pritaikytas konkrečiai vieno gamintojo - Stago - sistemai ir yra ribojantis konkurenciją. Prašome išbraukti reikalavimą „sukalibruotas“, nes jis nepagrįstai riboja konkurenciją ir eliminuoja tiekėjus, siūlančius pasaulyje pripažintų gamintojų (Werfen, Siemens) reagentus, kuriems taikoma lygiavertė ar pranašesnė vietinė kalibracija.“</i></p> <p>Dėl reikalavimų: 3.3: 3. D-dimerų koncentracijos nustatymas: 3.3. Stabilumas – ne mažiau kaip 3 d. analizatoriuje, sukalibruotas; 3.4. 3. D-dimerų koncentracijos nustatymas: 3.4. Jautrumas $\geq 97\%$, NPV $\geq 99\%$, sukalibruotas:</p> <p><i>„Reikalavimas reagentams (sukalibruotas) yra pritaikytas konkrečiai vieno gamintojo - Stago - sistemai ir yra ribojantis konkurenciją. Prašome išbraukti reikalavimą „sukalibruotas“, nes jis nepagrįstai riboja konkurenciją ir eliminuoja</i></p>	<p>atitinkamai bus patikslinta pirkimo techninė specifikacija.</p> <p>Informuojame, kad Jūsų išsakytai pastabai dėl D-dimerų stabilumo taip pat pritariame. Baziniuose techninės specifikacijos reikalavimuose bus numatyta, kad minimalus stabilumo reikalavimas yra ≥ 3 d. analizatoriuje, o ilgesnis stabilumas bus vertinamas kaip kokybės kriterijus papildomais balais. Tokiu būdu užtikrinama, kad bazinis privalomas techninės specifikacijos reikalavimas nebūtų perteklinis ir neproporcingas, bet kartu būtų skatinami pasiūlymai, užtikrinantys didesnę ligoninės laboratorijos darbo efektyvumą. Apibendrinami pažymime, kad techninė specifikacija buvo rengta taip, kad nebūtų diskriminuojami rinkoje esantys tiekėjai, kartu pagrįstai išlaikant laboratorijos poreikį užtikrinti aukštą diagnostinių tyrimų kokybę ir patikimumą.</p> <p>CPO LT atsakymas į tiekėjo 3 pastabas:</p> <p>Dėkojame už Jūsų pastabas. Kaip jau nurodyta aukščiau, įvertinus pateiktą tiekėjų argumentaciją, informuojame, kad sutinkame, kad reikalavimas, jog reagentai privalo būti vien tik gamykloje sukalibruoti, būtų pakeistas į neutralią formulotę: „kalibruoti pagal gamintojo nurodymus (nepriklausomai nuo to, ar kalibracija atliekama gamykloje, ar laboratorijoje).“ Šis sprendimas atitinka</p>
--	---	--	--

		<p>tiekėjus, siūlančius pasaulyje pripažintų gamintojų (Werfen, Siemens) reagentus, kuriems taikoma lygiavertė ar pranašesnė vietinė kalibracija.“</p> <p>Dėl reikalavimo: 4.2: 4. Fibrinogeno koncentracijos nustatymas: 4.2: Reagentas turi būti paruoštas naudoti, sukalibruotas, paženklintas automatinio identifikavimo kodais, skirtais nuskaitymui analizatoriaus sistema:</p> <p>„Reikalavimas reagentams (sukalibruotas) yra pritaikytas konkrečiai vieno gamintojo - Stago - sistemai ir yra ribojantis konkurenciją. Prašome išbraukti reikalavimą „sukalibruotas“, nes jis nepagrįstai riboja konkurenciją ir eliminuoja tiekėjus, siūlančius pasaulyje pripažintų gamintojų (Werfen, Siemens) reagentus, kuriems taikoma lygiavertė ar pranašesnė vietinė kalibracija.</p> <p>„Paruoštas naudoti“ kaip privaloma sąlyga nepagrįstai apriboja tiekėjų konkurenciją, nes daugelis aukštos kokybės hemostazės reagentų (įskaitant fibrinogeno tyrimui skirtus) tiekiami liofilizuotos formos ir yra lengvai paruošiami ištirpinant distiliuotame vandenyje. Paprastas ir vieno etapo procesas neužtrunka (~5 min.) ir nereikalauja papildomos įrangos ar kvalifikacijos, todėl nedidina klaidų rizikos bei neblogina tyrimo kokybės, laikantis gamintojo metodikos.</p> <p>Prašome pakoreguoti reikalavimą atitinkamai: „Reagentas turi būti paruoštas naudoti arba lengvai paruošiamas ištirpinant distiliuotame vandenyje (vieno etapo rekonstitucija)“.</p> <p>Dėl reikalavimo: 8.4: 8. Protrombino laikas (PL/PT): 8.4. Reagentas turi būti sukalibruotas, paženklintas automatinio identifikavimo kodais, skirtais nuskaitymui analizatoriaus sistema:</p> <p>„Reikalavimas reagentams (sukalibruotas) yra pritaikytas konkrečiai vieno gamintojo - Stago - sistemai ir yra ribojantis konkurenciją. Prašome išbraukti reikalavimą „sukalibruotas“, nes jis nepagrįstai riboja konkurenciją ir eliminuoja tiekėjus, siūlančius pasaulyje pripažintų gamintojų (Werfen, Siemens) reagentus, kuriems taikoma lygiavertė ar pranašesnė vietinė kalibracija.“</p> <p>Dėl reikalavimo 10.3: 10. D-dimerų koncentracijos nustatymas: 10.3. Stabilumas - ne mažiau kaip 14 d. analizatoriuje, sukalibruotas:</p> <p>„Reikalavimas reagentams (sukalibruotas) yra pritaikytas konkrečiai vieno gamintojo - Stago - sistemai ir yra ribojantis konkurenciją. Prašome išbraukti reikalavimą „sukalibruotas“, nes jis nepagrįstai riboja konkurenciją ir eliminuoja</p>	<p>tarptautinę praktiką, pagal kurią abiejų tipų kalibracija yra priimtina, jei tik atliekama tinkama validacija laboratorijos sąlygomis. Taigi, atitinkamai bus patikslinta pirkimo techninė specifikacija.</p> <p>Taip pat pritariame Jūsų argumentui dėl reagentų paruošimo. Siūlėme reikalavimą dėl tik gamykloje kalibruotų reagentų, nes tai užtikrina paprastesnę laboratorijos darbą ir mažesnę klaidų riziką. Visgi, privalomas reikalavimas, kad reagentas būtų „paruoštas naudoti“ galimai galėtų nepagrįstai eliminuoti tiekėjus, kurie siūlo aukštos kokybės liofilizuotus reagentus, lengvai rekonstituojamus distiliuotame vandenyje. Tokia rekonstitucija yra paprasta, trunka vos kelias minutes, nesukelia papildomos klaidų rizikos ir neprastina tyrimo kokybės. Todėl, atsižvelgdami į Jūsų pastabas, patikslinsime techninę specifikaciją, įrašant formuluotę: „reagentas turi būti paruoštas naudoti arba lengvai rekonstituojamus (t. y., paruošiamas ištirpinant distiliuotame vandenyje (vieno etapo rekonstitucija))“.</p> <p>Apibendrinami pažymime, kad Jūsų pateikti pasiūlymai buvo įvertinti ir priimti, nes jie prisideda prie tiekėjų konkurencijos išsaugojimo ir racionalaus viešųjų lėšų panaudojimo, kartu išlaikant ir tyrimų kokybę.</p>
--	--	---	--

		<p>tiekėjus, siūlančius pasaulyje pripažintų gamintojų (Werfen, Siemens) reagentus, kuriems taikoma lygiavertė ar pranašesnė vietinė kalibracija.“</p> <p>Dėl reikalavimo: 10.4. 10. D-dimerų koncentracijos nustatymas: 10.4. Jautrumas ≥ 97 %, NPV ≥ 99 %, sukalibruotas:</p> <p>„Prašome išbraukti reikalavimą „sukalibruotas“, nes jis nepagrįstai riboja konkurenciją ir eliminuoja tiekėjus, siūlančius pasaulyje pripažintų gamintojų (Werfen, Siemens) reagentus, kuriems taikoma lygiavertė ar pranašesnė vietinė kalibracija.“</p> <p>Kitos Tiekėjo 3 pastabos:</p> <p>„<...> siūlo pakoreguoti techninės specifikacijos reikalavimus (pažymėtus geltonai) taip, kad jie būtų grindžiami funkcinio atitikimu, o ne konkretaus gamintojo technologiniais sprendimais. <...></p> <p>Dėl sukalibravimo PL/PT, ADTL, fibrinogeno tyrimams TECHNINIAI REIKALAVIMAI TYRIMAMS (S. Nėries g. 3, Klaipėda)</p> <p>1.4. Reagentas turi būti sukalibruotas, paženklintas automatinio identifikavimo kodais, skirtais nuskaitymui analizatoriaus sistema.</p> <p>3.3. Stabilumas - ne mažiau kaip 3 d. analizatoriuje, sukalibruotas.</p> <p>3.4. Jautrumas ≥ 97 %, NPV ≥ 99%, sukalibruotas.</p> <p>4.2. Reagentas turi būti paruoštas naudoti, sukalibruotas, paženklintas automatinio identifikavimo kodais, skirtais nuskaitymui analizatoriaus sistema.</p> <p>TECHNINIAI REIKALAVIMAI TYRIMAMS (Skuodo filialas, Šatrijos g. 3, Skuodas)</p> <p>8.4. Reagentas turi būti sukalibruotas, paženklintas automatinio identifikavimo kodais, skirtais nuskaitymui analizatoriaus sistema.</p> <p>10.3. Stabilumas - ne mažiau kaip 14 d. analizatoriuje, sukalibruotas</p> <p>10.4. Jautrumas ≥ 97 %, NPV ≥ 99 %, sukalibruotas.</p> <p>Techninėje specifikacijoje numatytas reikalavimas, kad reagentai būtų „sukalibruoti“, akivaizdžiai pritaikytas vieno gamintojo - „Stago“ - sistemoms, todėl nepagrįstai riboja konkurenciją. Tokia formuluotė eliminuoja kitus tiekėjus, siūlančius pasaulyje</p>	
--	--	---	--

		<p>plačiai pripažintų gamintojų (pvz., Werfen, Siemens) reagentus, kuriems taikoma lygiavertė arba net pranašesnė vietinė kalibracija.</p> <p>Pirma, sukalibravimo (prekalibracijos) kiek vienintelio reagentų kalibravimo būdo įtvirtinimas reikalavimuose yra nepagrįstas metodologine prasme dėl žemiau nurodytų priežasčių:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gamykloje atliekama prekalibracija paremta pavyzdiniu analizatoriumi ir specifinėmis sąlygomis, kurios ne visada atkartojamos vartotojo laboratorijoje. Tai gali lemti sisteminį rezultatų poslinkį. • Vietinė kalibracija užtikrina, kad reagentai būtų tiksliai sukalibruoti realiomis laboratorijos sąlygomis, todėl rezultatai yra patikimesni, pasižymintys geresniu atkartojamumu bei kitais kokybės rodikliais. • Mokslinėje ir metodinėje literatūroje vietinė kalibracija pripažįstama kaip metodologiškai korektiškesnis sprendimas. • Tarptautinės gairės, įskaitant ir ISTH (International Society on Thrombosis and Haemostasis) rekomendacijas¹, nurodo, kad tam tikrais atvejais gali būti naudojamos ir gamintojo prekalibruotos (arba išsaugotos) kalibracijos kreivės kaip alternatyva, tačiau kartu pažymima, jog tai gali kelti tikslumo riziką. Todėl tokie sprendimai turi būti papildomai patvirtinti (validuoti) pačioje laboratorijoje, atsižvelgiant į jos veiklos sąlygas, vidinę kokybės kontrolę ir kitus veiksnius. <p>Tai reiškia, kad prekalibracija gali būti taikoma tik kaip alternatyvus sprendimas, o ne vienintelis privalomas reikalavimas. Reikalauti tik prekalibracijos ir eliminuoti vietinės kalibracijos galimybę yra metodologiškai neteisinga bei prieštarauja tarptautinei praktikai, ekspertų rekomendacijoms ir moksliniams tyrimams.</p> <p>Užbėgant už akių ankstesnio pirkimo metu Perkančiosios organizacijos pasitelktiems nominaliems argumentams, norime aiškiai pažymėti, kad teiginiai apie gamyklinės prekalibracijos „standartizaciją“, „patikimumą“ ar „mažesnę klaidų riziką“ nėra pagrįsti. Kaip tik priešingai - vietoje atliekama kalibracija yra pranašesnė, nes ji atsižvelgia į konkrečios laboratorijos aplinkos sąlygas (temperatūrą, reagentų</p>	
--	--	--	--

¹ <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdfdirect/10.1111/ijlh.13550>

		<p>laikymo ypatumus, analizatoriaus techninę būklę ir kt.), o tai yra seniai aprašyta mokslinėje literatūroje ir pripažįstama praktikoje.</p> <p>Be to, įvairių diagnostinių prietaisų pirkimo sąlygose labai dažnai yra akcentuojama pareiga pateikti informaciją apie visas kalibracines medžiagas ir jų taikymą laboratorijoje. Tai yra visiškai normali ir įprasta praktika, kuri užtikrina skaidrumą, patikrą bei tinkamą rezultatų interpretaciją. Tad argumentas, esą reikalavimas siūlyti kalibratorius apsunkina laboratorijų darbą ar mažina standartizaciją, yra nepagrįstas - iš tiesų tai atitinka įprastas pirkimų taisykles ir kokybės užtikrinimo praktiką.</p> <p>Antra, jeigu būtų pripažįstama, kad tinkamos abi kalibracijos alternatyvos – tiek vietinė kalibracija (naudojant kalibracines medžiagas kliento laboratorijoje), tiek gamyklinė prekalibracija (kai papildomų medžiagų siūlyti nereikia) - konkurencinės sąlygos būtų sąžiningos ir subalansuotos. Tačiau pirmuoju atveju tiekėjai, siūlantys vietinę kalibraciją, automatiškai patiria didesnes išlaidas, nes privalo tiekti ir kalibratorius. Tai juos iš anksto pastato į nepalankesnę konkurencinę padėtį, o gamintojams, kurių reagentai prekalibruoti, tokios papildomos naštos nėra.</p> <p>Todėl negalima riboti tiekėjų galimybės siūlyti pranašesnį sprendimą, juolab kad vietinė kalibracija yra metodologiškai korektiškesnė. Atsakomybė įsivertinti ir įskaičiuoti papildomus vietinės kalibracijos kaštus tenka tiekėjui. Mes sutinkame šiuos kaštus įtraukti į pasiūlymo kainą – svarbiausia, kad būtų pašalinti nelogiški ir diskriminuojantys reikalavimai, ribojantys galimybę pateikti lygiaverčius ar pranašesnius pasiūlymus.</p> <p>Trečia, toks reikalavimas negali būti įtvirtintas teisiniu pagrindu. Viešųjų pirkimų tarnybos Kontrolės skyriaus Pirkimų vertinimo išvados (pvz., Alytaus ligoninės atvejis²) aiškiai pažymėta, kad prekalibracijos reikalavimas yra nepagrįstas, ribojantis konkurenciją ir prieštaraujantis viešųjų pirkimų principams.</p> <p>Pagal LR Viešųjų pirkimų įstatymo 17 straipsnio 1 dalį, perkančioji organizacija privalo užtikrinti, kad pirkimai būtų vykdomi vadovaujantis lygiateisiškumo, nediskriminavimo, proporcingumo ir skaidrumo principais. To paties įstatymo 37 straipsnio 3 dalis numato, kad techninė specifikacija negali būti formuluojama</p>	
--	--	--	--

² <https://vpt.lrv.lt/uploads/vpt/documents/files/Alytausligonin%C4%97-179310.docx>

		<p>taip, jog būtų suteikiama nepagrįsta pirmenybė ar diskriminuojami tam tikri tiekėjai ar produktai.</p> <p>Reikalavimas, jog reagentai privalo būti „sukalibruoti“, neatitinka šių principų, nes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • suteikia nepagrįstą pirmenybę vienintelio gamintojo („Stago“) sprendimui, • eliminuoja kitus tiekėjus, galinčius pasiūlyti funkciniu požiūriu lygiaverčius arba pranašesnius produktus su vietine kalibracija, • nėra proporcingas, nes pirkimo tikslui - kokybiškam tyrimų atlikimui – tiek gamyklinė, tiek vietinė kalibracija yra tinkami sprendimai. <p>Taigi, toks reikalavimas yra ne tik metodologiškai nelogiškas, bet ir teisiškai ydinga praktika, pažeidžianti Viešųjų pirkimų įstatymo skaidrumo, proporcingumo bei nediskriminavimo principus.</p> <p>Atsižvelgiant į aukščiau išdėstytus metodologinius, ekonominius ir teisinius argumentus, prašome išbraukti privalomą reikalavimą „sukalibruotas“ iš aktualių techninės specifikacijos punktų arba aiškiai numatyti abi alternatyvas - gamyklinę prekalibraciją ir vietinę kalibraciją. Tai užtikrintų sąžiningą konkurenciją, didesnį tiekėjų ratą ir racialesnį viešųjų lėšų panaudojimą.</p> <p>Dėl reikalavimo 4.2. „Reagentas turi būti paruoštas naudoti, sukalibruotas, paženklintas automatinio identifikavimo kodais, skirtais nuskaitymui analizatoriaus sistema“.</p> <p>Reikalavimas, kad reagentas privalomai būtų tik „paruoštas naudoti“, nepagrįstai riboja tiekėjų konkurenciją. Daugelis aukštos kokybės hemostazės reagentų (įskaitant fibrinogeno tyrimams skirtus) tiekiami liofilizuotos formos ir yra lengvai paruošiami ištirpinant distiliuotame vandenyje. Šis procesas yra itin paprastas, vieno etapo, užtrunka vos kelias minutes (~5 min.) ir nereikalauja papildomos įrangos ar specialių kompetencijų. Todėl jis nesukelia papildomos klaidų rizikos ir jokių būdų nemažina tyrimų kokybės, laikantis gamintojo metodikos.</p> <p>Be to, svarbu pabrėžti, kad tokia rekonstitucija dažniausiai atliekama ne kiekvieną dieną, nes paruoštas reagentų tirpalas yra stabilus keletą dienų. Tai reiškia, kad laboratorijos darbuotojų darbo krūvis dėl tokios procedūros yra minimalus ir praktiškai neturi įtakos kasdieniam darbo procesui.</p>	
--	--	--	--

		<p><i>Jeigu perkančioji organizacija pageidauja, kad tokio detalumo, objektyviai mažareikšmiai reikalavimai būtų išlaikomi pirkimo dokumentuose, tuomet, siekiant skaidrumo ir proporcingumo, jie turėtų būti vertinami ekonomiškai naudingiausio pasiūlymo konkurse, suteikiant tokiam kokybiniam „pranašumui“ aiškiai apibrėžtą ir adekvačią ekonominio naudingumo balų dalį. Priešingu atveju toks reikalavimas objektyviai atitinka tik vieno gamintojo savybių visumą - „Stago“ - produktų tiekimo ypatumus, todėl prašome jį techninėje specifikacijoje pakeisti, išdėstant taip: „Reagentas turi būti paruoštas naudoti arba lengvai paruošiamas ištirpinant distiliuotame vandenyje (vieno etapo rekonstitucija)“.</i></p>	
1.4. TECHNINIAI PARAMETRAI, KURIE BUS VERTINAMI, TAIKANT KAINOS IR KOKYBĖS SANTYKĮ			
<p>T₂</p>	<p>Fibrinogeno tyrimo reagentų nejautrumas fibrino degradacijos produktams (FDP) ≥ 120 µg/mL (reikalavimas taikomas tyrimui, nurodytam 1.1 punkto lentelės pozicijoje Nr. 4).</p>	<p>Tiekėjo 1 pastabos:</p> <p>„Prašome patikslinti šį reikalavimą.</p> <p>1.2. lentelės „Techniniai reikalavimai tyrimams“ Techniniuose reikalavimuose tyrimams 4 eilutės „Fibrinogeno koncentracijos nustatymas“ 4.4. punkte nurodoma: „Reagentas nejautrus heparinui (iki 1 IU/ml), fibrino degradacijos produktams (iki 100 µg/mL), o T2 kriterijus nurodo: „Fibrinogeno tyrimo reagentų nejautrumas fibrino degradacijos produktams (FDP) ≥ 120 µg/mL“.</p> <p>Pagal 1.2. lentelės „Techniniai reikalavimai tyrimams“ Techniniuose reikalavimuose tyrimams 4 eilutės „Fibrinogeno koncentracijos nustatymas“ 4.4. punktą, tiekėjas, pasiūlęs reagentą Fibrinogeno koncentracijai nustatyti su nejautrumu fibrino degradacijos produktams daugiau nei 100 µg/mL, neatitiks šio punkto reikalavimo.</p> <p>Neaišku, kokių būdu Perkančioji organizacija skirs papildomus balus už reagentą, nejautrų fibrino degradacijos produktams (FDP) ≥ 120 µg/mL, jei toks pasiūlymas pagal 1.2. lentelės „Techniniai reikalavimai tyrimams“ Techniniuose reikalavimuose tyrimams 4 eilutės „Fibrinogeno koncentracijos nustatymas“ 4.4. punktą turi būti atmestas?“</p> <p>Tiekėjo 2 pastabos:</p> <p>„<...> Techniniai reikalavimai tyrimams lentelėje punktai Nr. 4.4. reikalauja: „Reagentas nejautrus <...> fibrino degradacijos produktams (iki 100 µg/mL)“ ir 1.4. Techniniai parametrai, kurie bus vertinami, taikant kainos ir kokybės santykį lentelėje punktas Nr. T2 reikalauja: „Fibrinogeno tyrimo reagentų nejautrumas</p>	<p>CPO LT atsakymas į tiekėjo 1 pastabas:</p> <p>Atsakyta aukščiau šiame dokumente.</p> <p>CPO LT atsakymas į tiekėjo 2 pastabas:</p> <p>Atsakyta aukščiau šiame dokumente.</p>

		<p><i>fibrino degradacijos produktams (FDP) $\geq 120 \mu\text{g/mL}$ (reikalavimas taikomas tyrimui, nurodytam 1.1 punkto lentelės pozicijoje Nr. 4)“. Atkreipiame dėmesį, kad iš rinkoje esančių gamintojų Stago, Sysmex, Siemens, Roche, Werfen, tik Stago gamintojo Fibrinogeno Klauso metodu regento apraše yra nurodyta reikalaujama fibrino koncentracija. Taigi, nė vienas iš ilgamečių, rinkoje visuotinai žinomų ir analogiškas funkcijas atliekančių analizatorių gamintojų savo techninėje dokumentacijoje tokio parametro (jautrumo fibrino degradacijos produktams) apskritai neidentifikuoja. Tai reiškia, kad joks rinkoje veikiantis tiekėjas, atstovaujantis ne <...> gamintoją Stago, negali pagrįsti siūlomų gamintojų produktų atitikties nurodytam techninės specifikacijos reikalavimui ir ekonominio naudingumo kriterijui.“</i></p>	
<p>T₅</p>	<p>Automatinis kalibracijos ir kontrolinių medžiagų duomenų nuskaitymas: įrangos automatinio identifikavimo sistema (skaitytuvas) identifikuoja kalibracijos ir kontrolinių medžiagų duomenis (reikalavimas taikomas abiem analizatoriams panaudai (analizatoriui S. Nėries g. 3, Klaipėda, ir analizatoriui Skuodo filialui, Šatrijos g. 3, Skuodas)).</p>	<p>Tiekėjo 1 pastabos: <i>„Prašome patikslinti šį reikalavimą, nes reikalavimai įrangos panaudai (S.Neries g. 3, Klaipėda) ir Skuodo filialui (Šatrijos g. 3, Skuodas) 9-o punkto reikalavimai yra identiški: „9.1.Turi nuskaityti 1D ir (ar) 2D kodus, skirtus reagentų, priemonių, eksploatacinių medžiagų, pacientų mėginių identifikavimui. 9.2. Skaitytuvas privalo identifiuoti ne mažiau kaip šiuos parametrus: pavadinimą, partijos Nr., stabilumą analizatoriuje, galiojimo laiką, tūrį.“ Neaišku, koks tikslas skirti balus už atitikimą reikalavimams, kurie ir taip yra privalomi.“</i></p>	<p>CPO LT atsakymas į tiekėjo 1 pastabas: Pažymime, kad šiuo metu bazinis privalomas techninės specifikacijos reikalavimas nustato privalomą 1D / 2D kodų nuskaitymą (skenavimą) reagentų, papildomų priemonių, eksploatacinių medžiagų ir pacientų mėginių identifikacijai (pavadinimas, partijos Nr., stabilumas analizatoriuje, galiojimo laikas, tūris), o kokybinis kriterijus T₅ yra išskirtas vertinti aukštesnį automatizacijos lygį, t. y., kai analizatorius automatiškai įrašo kalibratorių ir kontrolinių medžiagų duomenis (tikslines vertes, lot numerius, stabilumo parametrus) į savo duomenų bazę be rankinio įvedimo. Šis funkcionalumas ženkliai sumažintų žmogiškųjų klaidų tikimybę, užtikrintų atsekamumą ir palengvintų ISO 15189 atitikimą. Taigi, šis kokybės kriterijus skirtas diferencijuoti pažangesnius technologinius sprendimus.</p>

			<p>Dėl pirkimo dokumentų aiškumo ir tikslumo, kokybės kriterijus T₅ bus patikslintas taip: „Automatinis kalibratorių ir kontrolinių medžiagų duomenų įrašymas į analizatoriaus sistemą: įrangos automatinio identifikavimo sistema (skaitytuvas) ne tik atpažįsta kalibratorių ir kontrolinių medžiagų 1D / 2D kodus, bet ir automatiškai perduoda / įrašo jų duomenis (pavadinimą, lot numerį, tikslines vertes, stabilumo ir galiojimo parametrus) į analizatoriaus duomenų bazę be rankinio įvedimo (reikalavimas taikomas abiem analizatoriams panaudai (analizatoriui S. Nėries g. 3, Klaipėda, ir analizatoriui Skuodo filialui, Šatrijos g. 3, Skuodas)).“</p>
-	-	<p>Tiekėjo 1 pastabos: <i>„Siūlome papildyti punktu: „Analizatoriumi yra galimybė atlikti Fibrino monomerų tyrimą (reikalavimas analizatoriui S.Neries g. 3, Klaipėdoje).“</i></p> <p>Argumentai: <i>Kadangi Perkančioji organizacija planuoja įsigyti įrangą ilgesniam laikotarpiui, tikslinga atsižvelgti į šiuolaikines mokslu pagrįstas kraujo krešėjimo sutrikimų diagnostikos tendencijas ir turėti galimybę tuo pačiu analizatoriumi atlikti Fibrino monomerų (FM) tyrimus. FM analizė yra klinikinėje praktikoje svarbi, nes FM koncentracijos atspindi trombino aktyvumą ir gali būti ankstyvas trombotinių įvykių, tokių kaip kraujo krešėjimo sutrikimai, indikatorius. FM dažnai lyginami su D-dimerais, kurie yra žinomi hemostazės rodikliai, tačiau FM pasižymi didesniu specifiškumu kai kurioms būklėms, pavyzdžiui, diseminuotai intravaskulinei koaguliacijai (DIK), giliųjų venų trombozei (DVT), plaučių embolijai ir kitoms trombozės formoms. FM koncentracijos išauga pacientams, sergantiems DIK ar turintiems piktybinių navikų, taip pat kartu su D-dimerais padeda geriau aptikti venų</i></p>	<p>CPO LT atsakymas į tiekėjo 1 pastabas: Sutinkame, kad Fibrino monomerų (FM) tyrimas turi klinikinės reikšmės tam tikrose būklėse (pvz., DIK, venų tromboembolija, nėštumas). Vis dėlto, šio pirkimo kontekste, vertinant liginės poreikius, FM tyrimų poreikis nėra pagrindinis ir šių tyrimų apimtys šiai dienai nėra pakankamai aiškios, kad tokį reikalavimą įtraukti į kokybės kriterijus. Tokio reikalavimo įtraukimas į kokybės kriterijus šiuo atveju būtų nepagrįstas ir neproporcingas, neužtikrintų racionalaus liginės lėšų naudojimo (kadangi kokybė kainuoja papildomai) ir galėtų daryti</p>

		<p><i>tromboemboliją ir pooperacinius trombozės atvejus. Be to, FM matavimas kartu su kitais biomarkeriais gali būti naudingas ūminio miokardo infarkto ar išeminio insulto metu. FM koncentracijos įtakojamos ir kitų klinikinių veiksnių, todėl reikalinga tinkama vertinimo metodika. Fibrino monomerų buvimas kraujyje reflektuoja hiperkoaguliaciją, kuri dažnai susijusi su trombozių rizika ir kai kuriomis lėtinėmis ar piktybinėmis ligomis. Dėl to FM analizė gali padėti ankstyvai diagnozuoti trombozinius sutrikimus ir vertinti ligos sunkumą bei progresavimą (šaltinis: Refaai MA, Riley P, Mardovina T, Bell PD. The Clinical Significance of Fibrin Monomers. Thromb Haemost. 2018 Nov;118(11):1856-1866. Doi: 10.1055/s-0038-1673684. Epub 2018 Oct 12. PMID: 30312978).</i></p> <p><i>Apie Fibrinų monomerų nustatymo klinikinę reikšmę kalbama ir aukščiau minėtame leidinyje „Nacionalinės jungtinės antitrombozinio gydymo ir profilaktikos gairės“, 2025 m., ISBN 978-609-96546-0-7. VIII skyriaus „Laboratoriniai antitrombozinio gydymo aspektai“ 6-oje dalyje „Antitrombozinio gydymo klinikinio poveikio vertinimas“ nurodyta, jog „Gydymo antitromboziniais vaistais sėkmę apibūdina ne tik konkrečių vaistų koncentracijos tyrimai ar netiesiogiai vaistų veiksmingumą atspindintys krešėjimo sistemos funkciniai tyrimai. Labai svarbu įvertinti bendrą klinikinį gydymo poveikį, poveikį kraujo krešėjimo sistemos pusiausvyrai ir trombogenezės eigai: ar pasiekta vaisto koncentracija ir / arba poveikis krešėjimo sistemai nulemia trombozės regresavimą, ar, priešingai, progresavimą, o gal trombogenezės dinamika yra banguojanti. Šiam tikslui pasiekti galima pasitelkti trombogenezės biožymenis: pretrombozinį (fibrino monomerus (FM)) ir potrombozinį (D-dimerus). Atliekant abiejų žymenų tyrimus kartu, jų dinamikos pagrindu, galima priimti sprendimus dėl antikoaguliacijos gydymo stabdymo, pratęsimo ar keitimo“ (121 psl.). 6.1. dalyje „Fibrino monomerų klinikinė reikšmė nėštumo metu“ nurodoma: „Dėl specifinių vaisiaus ir placentos kraujotakos ypatumų nėštumo metu D-dimerų kiekis kraujo plazmoje nuolat yra padidėjęs. Todėl netikslinga naudoti Vello skalės ir D-dimerų tyrimo GVT prognozei. Atsižvelgiant į tai, rekomenduojama nustatyti tirpių FM koncentraciją, kuri yra vienintelis ankstyvas laboratorinis veninės trombogenezės rodmuo plaučių tromboembolijos (PE) ir giliųjų venų trombozės (GVT) diagnostikai nėštumo metu“ (122 psl.).</i></p> <p><i>Atsižvelgiant į šiuos argumentus, būtų tikslinga turėti galimybę perspektyvoje analizatoriumi atlikti ir fibrino monomerų tyrimus.“</i></p>	<p>neigiamą įtaką tiekėjų konkurencijai pirkime.</p>
--	--	---	--

-	-	<p>Tiekėjo 2 pastabos:</p> <p><i>„Tiekėjas nuolat bendradarbiauja su perkančiąja organizacija ir siekia atkreipti perkančiosios organizacijos dėmesį į konkurenciją dirbtinai ribojančias sąlygas, kurių taikymas lemia tai, kad techninius reikalavimus atitinka ir pasiūlymą gali pateikti vienintelis tiekėjas <...> prekiaujantis gamintojo Stago produkcija. Tiekėjas ankstesnėse dėl to paties pirkimo objekto vykdytose rinkos konsultacijose ir pirkimuose pateikė pastabas ar pretenzijas (CVP IS ID: 1332230; 2041289; 3378204), kuriose identifiko konkrečius reikalavimus, dirbtinai ribojančius konkurenciją. Atkreipiame dėmesį, kad šiame pirkime Perkančioji organizacija didelę dalį techninių reikalavimų, kuriuos atitinka tik gamintojo Stago produkcija, perkėlė iš techninės specifikacijos į ekonominio naudingumo kriterijus. Kaip išsamiai pagrindėme anksčiau pateiktuose raštuose, tokių reikalavimų nustatymas yra naudingas išimtinai vienam gamintojui ir tiekėjui <..>. Taigi, perkeldama techninius reikalavimus, kuriuos gali atitikti išimtinai Stago gamintojas į ekonominio naudingumo kriterijus, Perkančioji organizacija ir toliau sistemingai proteguoja tą patį gamintoją ir tiekėją <...>. Todėl prašome panaikinti tokius techninės specifikacijos reikalavimus ir ekonominio naudingumo kriterijus, kuriuos gali pasiūlyti vienintelis rinkoje veikiantis tiekėjas. Mes tikimės, kad perkančioji organizacija yra suinteresuota viešojo pirkimo skaidrumu ir sąžiningų galimybių dalyvauti konkurse užtikrinimu, kaip ir gauti aukščiausio lygio prekes bei paslaugas atitinkančias viešojo intereso poreikius.“</i></p>	<p>CPO LT atsakymas į tiekėjo 2 pastabas:</p> <p>Atkreipiame tiekėjo dėmesį, kad, kaip jau nurodyta aukščiau šiame dokumente, po šios rinkos konsultacijos, įvertinus visas gautas rinkos konsultacijos dalyvių pastabas, bus atliktos nurodytos techninės specifikacijos korekcijos, kurios suteiks galimybes potencialiems tiekėjams rinkoje dalyvauti pirkime ir skatins tiekėjus varžytis dėl sutarties sudarymo, siūlant konkurencingas kainas ir pagal galimybes pažangius bei inovatyvius technologinius sprendimus, kuriančius realią pridėtinę vertę ligoninei, efektyvinant laboratorijos darbą bei tyrimų kokybę.</p> <p>Pažymime, kad kainos ir kokybės santykio vertinimo esmė viešuosiuose pirkimuose yra parinkti ekonomiškai naudingiausią pasiūlymą, atsižvelgiant tiek į kainą, tiek į kokybės kriterijus, kurie yra susiję su pirkimo objektu. Vertinant pasiūlymus pagal kainos ir kokybės santykį, siekiama rasti optimalų derinį tarp pasiūlymo kainos ir kokybės, kuris geriausiai atitiktų perkančiosios organizacijos poreikius ir reikalavimus konkrečiam pirkimui. Šis vertinimas prisideda prie geresnių pirkimų rezultatų, kai perkančiosios organizacijos neapsiriboja tik mažiausia kaina, bet įvertina ir pasiūlymų kokybę bei naudą ilgalaikėje perspektyvoje. Taigi, kainos ir kokybės santykio vertinimo</p>
---	---	---	--

			<p>tikslas yra ekonomiškai naudingiausio sprendimo pasirinkimas, atsižvelgiant tiek į išlaidas, tiek į kokybės aspektus, kurie yra svarbūs konkrečiam pirkimui ir organizacijos reikmėms.</p> <p>Be to, prieš pirkimą CPO LT atliks ekonominio naudingumo simuliaciją, kurios rezultatai parodys, kokie galutiniai balai kainai ir kokybės kriterijams turi būti skiriami, kad būtų užtikrinta sąžininga tiekėjų konkurencija pirkime ir racionalus viešųjų lėšų panaudojimas. Pažymima, kad, vadovaujantis Viešųjų pirkimų tarnybos išaiškinimais, pasiūlymų vertinimo kriterijų lyginamųjų svorių nustatymo ir balų suteikimo tvarkos derinys lemia, kiek svarbus yra kiekvienas pasiūlymų vertinimo kriterijus, užtikrinant geriausią mokamos kainos ir pagal pasiūlymus gaunamos kokybės santykį. Šis derinys taip pat parodo, kiek daugiau perkančioji organizacija yra linkusi mokėti už kokybiškesnius pasiūlymus, todėl, siekiant racionaliai naudoti pirkimams skirtas lėšas, pasiūlymų vertinimo kriterijų lyginamųjų svorių nustatymą ir balų suteikimo tvarką turėtų lemti išsami analizė bei simuliacijos, atliekamos prieš paskelbiant pirkimą. Kaip jau buvo minėta, kainos ir kokybės kriterijų lyginamieji svoriai bus parinkti tokie, kad būtų užtikrintas VPĮ 17 str. įtvirtintų lygiateisiškumo, nediskriminavimo,</p>
--	--	--	--

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

Rinkos konsultacijos dalyvių pastabų analizė atlikta ir atsakymai į pastabas parengti, vadovaujantis žemiau nurodytais mokslo šaltiniais:

Naudota literatūra:

Adcock Funk, D.M., Lippi, G. and Falavero, E.J., 2014. Quality standards for D-dimer testing and reporting in clinical laboratories. *Seminars in Thrombosis and Hemostasis*, 40(2), pp.163–173.

Jatužis, D., Davidavičius, G., Kazėnaitė, E. and Tamošiūnas, A.E., 2020. *Krešėjimo sistemos diagnostikos ir gydymo laboratorinė kontrolė*. Vilnius: Vilniaus universiteto leidykla. ISBN 9786090704479.

Kitchen, S., Gray, E., Mackie, I., Baglin, T. and Makris, M., 2017. Measurement of non-coumarin anticoagulants and their effects on tests of haemostasis: Guidance from the British Committee for Standards in Haematology. *British Journal of Haematology*, 177(2), pp.208–220.

Refaai, M.A., Riley, P., Mardovina, T. and Bell, P.D., 2018. The clinical significance of fibrin monomers. *Thrombosis and Haemostasis*, 118(11), pp.1856–1866.

Righini, M., Van Es, J., Den Exter, P.L., Roy, P.M., Verschuren, F., Ghuysen, A., Rutschmann, O.T., Le Gal, G., Stone, R.A., Catella-Chatron, J. and Klok, F.A., 2017. Age-adjusted D-dimer cutoff levels to rule out pulmonary embolism: the ADJUST-PE study. *Blood Reviews*, 129(11), pp.1446–1453.

Rosen, S., Lippi, G. and Falavero, E.J., 2016. Reconstitution of lyophilized coagulation reagents: impact on quality and efficiency. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 54(7), pp.1107–1113.

World Health Organization (WHO), 1999. *WHO Expert Committee on Biological Standardization: 48th Report*. Technical Report Series 889. Geneva: WHO.