

Techninė specifikacija
Priemonės ląstelių auginimui ir mikrobiologinės lėkštelės

1 pirkimo dalis. NALM -6 žmogaus B ląstelių kilmės pre-B ūminės limfoblastinės leukemijos ląstelių linija, naudojama ALL tyrimuose ir vaistų testavimui.

Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametru reikšmės
Pirkimo objektas	Žmogaus B-ląstelių pirmtako ūminės limfoblastinės leukemijos (B-ALL) ląstelių linija NALM-6, užšaldyta ląstelių kultūra kriomėgintuvėlyje.
Sinonimai	NALM-6, NALM 6, Nalm 6, NALM6, Nalm6, NALM-6-M1.
Laikymo sąlygos	Garų fazės skystame azote, kurio temperatūra yra maždaug nuo -150 iki -196 °C.
Siuntimo sąlygos	Azote užšaldytos ląstelių linijos gabenamos ant sauso ledo patvirtintoje, izoliuotoje pakuotėje, visos siuntos metu palaikoma apie -78 °C temperatūra.
Naudojimas	Vaistų jautrumo testams, Leukemijos tyrimams, DNR pažeidimo tyrimams, B ląstelių branda, genų redagavimas.
Rūšis	Homosapiens suaugusio vyro.
Audinys/kilmė	Periferinis kraujas.
Liga	B-ląstelių pirmtako ūminė limfoblastinė leukemija, suaugusio paciento.
Ląstelių tipas	B-ląstelių pirmtakas.
Sterilumas	Sterilumas patvirtintas PCR pagrįstais testais ir liuminescencijos pagrindo aptikimo metodais, kad nerandama mikoplazmų, bakterijų ir grybelių, mielių užterštumo.
Ląstelių linijos identitetas	Atitikti Ceosaurus įrašą CVCL_0092, STR (shorttandemrepeat) autentiškumo testas pateikiant sertifikatą CoA.
Augimo pobūdis	Suspensinė kultūra.
Ląstelių morfologija	Smulkios apvalios limfoblastinės ląstelės.
Rekomenduojama bazinė terpė	RPMI 1640, su 2mM L-glutaminu ir 10 % FBS (arba atitinkama pagal tiekėjo pateiktą protokolą).
Dvigubėjimo laikas	35-40 val. normaliomis sąlygomis (37° C, 5 % CO ₂).
Kariotipas	Artimas diploidiniam, 43-47 chromosomos.
Biosaugos lygis	BSL-1.
Produkto tiekimas	1 kriomėgintuvėlis su užšaldyta kultūra skysto azoto arba sauso ledo aplinkoje.
Ląstelių gyvybingumas po atšildymo	≥70% (pagal tiekėjo CoA, faktinė vertė gali būti ir didesnė).
Pakuotė ir kiekis	1 kriomėgintuvėlis (ne mažiau ≥1x10 ⁶ gyvybingų ląstelių).
Analizės sertifikatas	Ištirta dėl virusų: nerandama hepatitų A, B, C, ŽIV-1 ir ŽIV-2, žmogaus T limfocitų leukemijos viruso. Atsistatymas po atšildymo: > 80 % ląstelių.

Pagaminta	Pagal ISO 9001:2015 kokybės vadybos sistemą.
Orientacinis kiekis	2 pak.

Siūloma ląstelių linija turi būti NALM-6, kitų B-ALL ar kitų hematologinių navikų ląstelių linijų pasiūlymai nebus laikomi lygiaverčiais.

Laboratorijoje numatoma atlikti ilgalaikius, testinius tyrimus, kuriems būtina naudoti tą pačią, gerai charakterizuotą ir STR testais patvirtintą ląstelių liniją, kad būtų užtikrintas eksperimentų pakartojamumas, kokybė ir atsekamumas. Todėl reikalinga NALM-6 ląstelių linija su STR profilio atitikties patvirtinimu ir neigiamu mikoplazmų testu.

2 pirkimo dalis. U266 – žmogaus B limfocitų kilmės vėžinė ląstelių linija, naudojama dauginės mielomos tyrimuose ir vaistų testavime.

Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametrų reikšmės
Pirkimo objektas	U266 ląstelių linija yra žmogaus IgE mielomos ląstelės, kurios išskiria lambda lengvasias ir IgE sunkiasias imunoglobulino grandines. Jos turi B limfocitų žymenis ir plačiai naudojamos tiriant mielomos biologiją, vaistų efektyvumą. Žmogaus IgE mielomos ląstelės U622, užšaldyta ląstelių kultūra kriomėgintuvėlyje.
Sinonimai	U266B1, U266-B1, U266 B1, U-266, U 266, U266S, U266BL, U266.
Laikymo sąlygos	Garų fazės skystame azote, kurio temperatūra yra maždaug nuo -150 iki -196 °C.
Siuntimo sąlygos	Azote užšaldytos ląstelių linijos gabenamos ant sauso ledo patvirtintoje, izoliuotoje pakuotėje, visos siuntos metu palaikoma apie -78 °C temperatūra.
Naudojimas	Naudojama tiriant mielomos biologiją, vaistų atradime ir kūrime, tiriant mielomos ląstelių sąveiką su kaulų čiulpų mikroaplinka.
Rūšis	Homosapiens suaugusio vyro.
Audinys/kilmė	Plazminės ląstelės.
Liga	Daugybinė mieloma, IgE mielomos tipas.
Ląstelių tipas	B-ląstelės.
Sterilumas	Sterilumas patvirtintas PCR pagrįstais testais ir liuminescencijos pagrindo aptikimo metodais, kad nerandama mikoplazmų, bakterijų ir grybelių, mielių užterštumo.
Ląstelių linijos identitetas	Atitikti Ceosaurus įrašą CVCL_0566. STR (shorttandemrepeat) autentiškumo testas pateikiant sertifikatą CoA.
Augimo pobūdis	Suspensinė kultūra.
Rekomenduojama bazinė terpė	RPMI 1640, su 2mM L-glutaminu ir 10 % FBS (arba atitinkama pagal tiekėjo pateiktą protokolą).
Biosaugos lygis	BSL-1.
Produkto tiekimas	1 kriomėgintuvėlis su užšaldyta kultūra skysto azoto arba sauso ledo aplinkoje.
Ląstelių gyvybingumas po atšildymo	≥70% (pagal tiekėjo CoA, faktinė vertė gali būti ir didesnė).
Pakuotė ir kiekis	1 kriomėgintuvėlis.

Ląstelių pasėjimo tankis	5 x 10 ⁵ ląstelės/mL.
Analizės sertifikatas	Ištirta dėl virusų: nerandama hepatitų A, B, C, ŽIV-1 ir ŽIV-2, žmogaus T limfocitų leukemijos viruso. Atsistatymas po atšildymo: > 80 % ląstelių.
Pagaminta	Pagal ISO 9001:2015 kokybės vadybos sistemą.
Orientacinis kiekis	2 pak.

Siūloma ląstelių linija turi būti U266, kitų hematologinių navikų ląstelių linijų pasiūlymai nebus laikomi lygiaverčiais.

Laboratorijoje numatoma atlikti ilgalaikius, testinius tyrimus, kuriems būtina naudoti tą pačią, gerai charakterizuotą ir STR testais patvirtintą ląstelių liniją, kad būtų užtikrintas eksperimentų pakartojamumas, kokybė ir atsekamumas. Todėl reikalinga U266 ląstelių linija su STR profilio atitikties patvirtinimu ir neigiamu mikoplazmų testu.

3 pirkimo dalis. Ląstelių auginimo/kultivavimo terpė su glutaminu 500 ml.

Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametru reikšmės
Pirkimo objektas	Žinduolių ląstelių kultūros terpė. Dažniausiai naudojama limfocitų, hematopoetinių ir kitų imuninės sistemos ląstelių auginimui. Terpė turi subalansuotas maistines medžiagas, stabilizuotą glutaminą, gliukozę, vitaminus, neorganines druskas ir fenol raudoną pH indikatorių.
Naudojimas	Auginimo terpė skirta žinduolių ląstelių kultūrai, ypač limfocitams, hematopoetinėms ir kitoms imuninės kilmės ląstelėms auginti bei palaikyti.
Tūris	500 ml.
Spalva	Skaidrus, raudonai oranžinis tirpalas.
pH	6,9 - 7,5.
Osmoliariškumas	260 - 340mOsm/kg.
Endotoksinai	≤ 1.0EU/ml.
Produkto paruošimas	Steriliai filtruotas.
Sterilumas	Terpėje nenustatyta anaerobinių bakterijų, aerobinių bakterijų, grybų (mielių ir pelėsi) ir mikoplazmų.
Tinkamumas ląstelių kultūroms	Atlikus ląstelių persėjimo testą (angl. Passagetest) – ląstelės persėjamos per tris nuoseklius persėjimus, jei jos sėkmingai dauginasi ir išlaiko įprastą morfologiją, terpė laikoma tinkama ląstelių auginimui. Ląstelių gyvybingumas turi būti ≥75 % gyvybingos.
Sudėtis	Terpė su stabilizuotu glutaminu ir kitomis aminorūgštimis, 2 g/L D-gliukozės, vitaminais, neorganinėmis druskomis ir phenolred pH indikatoriumi.
Laikymo sąlygos	2 - 8°C.
Analizės sertifikatas	Kiekvienai gamybos partijai pateikiamas išsamus analizės sertifikatas ir išsami informacija apie sudėtį (pH, osmoliariškumas, sterilumas, endotoksinai).
Galiojimo laikas	Ne trumpesnis nei 18 mėnesių nuo pagaminimo datos.
Pakuotė	1 vnt. ne mažiau nei 500 ml. buteliukas.

Orientacinis kiekis	100 vnt.
---------------------	----------

4 pirkimo dalis. Fetalinis jaučio serumas, steriliai filtruotas, tinkamas ląstelių kultūroms.

Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametrų reikšmės
Pirkimo objektas	Fetalinis jaučio serumas iš galvijo vaisiaus kraujo gaunamas serumas, plačiai naudojamas ląstelių kultūros technologijose. Jis yra vienas svarbiausių maistinių komponentų ląstelių augimui, nes natūraliai turi augimo faktorių, hormonų, baltymų, aminorūgščių, vitaminų ir kitų molekulių, reikalingų ląstelių dauginimuisi ir gyvybingumui.
Naudojimas	Tinkamas molekulinės biologijos, virologijos, ir imunologijos tyrimams, taip pat hibridomų ir antikūnų gamybai.
Kilmė	P. Amerika.
Tūris	500 ml.
Spalva	Skaidrus, geltonai gintarinės spalvos.
pH	6,8 – 8,2.
Osmoliariškumas	260-340 mOsm/kg.
Santykinis tankis	> 1.01 g/ml.
Endotoksinai	<10 EU/ml.
Hemoglobinas	<25 mg/dl.
Bendras baltymas	3,0 – 4,5 g/dl
Albuminas	1,4 – 3,4 g/dl
IgG	<400 µg/ml
Produkto paruošimas	Steriliai filtruotas per 0.1µm filtrą
Sterilumas	Sterilus
Virusų tyrimai	Nenustatyta
Mikoplazma	Nenustatyta
Laikymo sąlygos	< -15°C
Analizės sertifikatas	Kiekvienai gamybos partijai pateikiamas išsamus analizės sertifikatas ir išsami informacija apie sudėtį
Galiojimo laikas	Ne trumpesnis nei 5 metai nuo pagaminimo datos
Pakuotė	1 vnt. ne mažiau nei 500 ml. Buteliukas.
Orientacinis kiekis	50 vnt.

5 pirkimo dalis. Dimethyl Sulfoxide (DMSO).

Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametrų reikšmės
-----------------------------------	---

Pirkimo objektas	Didelio grynumo, molekulinės biologijos klasės dimetilsulfoksidas (DMSO). Tinkamas naudoti žinduolių ląstelių, audinių ir embrionų kriokonservavimui.
Laikymo sąlygos	10°C - 25°C.
Pristatymo sąlygos	Aplinkos temperatūra.
Filtravimas, apdorojimas	Be nukleazių, be proteazių, labai grynas, dehidratuotas, steriliai filtruotas.
Endotoksinai	Žemas endotoksinų kiekis.
Tinkamumo laikas	Ne trumpesnis nei 3 metus nuo pagaminimo datos.
Molekulinė formulė	(CH ₃) ₂ SO
Molekulinis svoris	78.14 g/mol.
Spalva/forma	Skaidrus skystis.
Lydimosi/užšalimo temperatūra	≥18°C.
Grynumas	≥ 99.5%.
Vandens	≤ 0.03%.
Rūgštingumas	≤ 0.0002meq/g.
Šarmingumas	≤ 0.0002.
Naudojimas	Tinkamas naudoti žinduolių ląstelių, audinių ir embrionų kriokonservavimui, ląstelių membranų permeabilizacijai transfekcijos ir transformacijos procedūrose.
Pakuotė ir kiekis	1vnt. ne mažiau nei 500 ml. Buteliukas.
Orientacinis kiekis	50 vienetų.

6 pirkimo dalis. Accutase™ ląstelių atskyrimo tirpalas.

Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametru reikšmės
Pirkimo objektas	Accutase reagentas, paruoštas naudoti, švelniam ląstelių atskyrimui nuo plastikinių indų paviršių, taip pat nuo patobulinto ir pažangios paviršiaus dangos kultūrų indų.
Sudėtyje	0.5 mM EDTA koncentracijos, su phenol red. Sudėtyje yra patentuotų jūrinės kilmės fermentų, nėra žinduolių ar bakterijų kilmės produktų.
Laikymo sąlygos	-25°C to -15°C.
Pristatymo sąlygos	Reagentas pristatomas užšaldytas.

Forma	Tirpalas, skystis (angl. liquid).
Funkcinės savybės	Alternatyva tripsinui, nereikia plauti arba neutralizuoti.
Atlikti testai	Testai atitinka dabartines USP (JAV farmakopėja) ir (arba) EP (Europosfarmakopėja) versijas, jei taikoma.
Naudojimas	Naudojamas ląstelių auginime jų atskyrimui nuo paviršių, taip pat kuriant vienos ląstelės (angl. single-cell) suspensijas iš sulipusių ląstelių kultūrų, siekiant tiksliai apskaičiuoti ląsteles.
Analizės sertifikatas	Kiekvienai gamybos partijai pateikiamas analizės sertifikatas.
pH	Specifikacija 6,8-7,8: rezultatas – pateiktas specifikaciją atitinkanti vertė.
Sterilumas	Atliktas sterilumo testas: rezultatas - sterilus.
Aktyvumas	Specifikacija: 500-720 u/mL: rezultatas – pateiktas specifikaciją atitinkanti vertė.
Veikimo testas (ląstelių atskyrimas nuo paviršiaus)	Rezultatas – testas pavykęs.
Atšildymas prieš naudojimą	2–8 °C temperatūroje arba kambario temperatūroje.
Pakuotė ir kiekis	1 vnt. 100 ml buteliukas.
Orientacinis kiekis	25 vienetai.

7 pirkimo dalis. Penicilino – streptomicino koncentracijos tirpalas.

Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametrų reikšmės
Pirkimo objektas	Antibiotikų penicilino (10 000 TV/ml) ir streptomicino (10 000 µg/ml) mišinys, kurio koncentracija yra 100 kartų didesnė už darbinę.
Laikymo sąlygos	Nuo -25°C iki -15°C, apsaugoti nuo šviesos.
Koncentracija	100X koncentruotas – Penicilino G, kalio druskos koncentracija 10,000,000 U/L, streptomicino koncentracija 10 000 µg/ml.
Produktų paruošimas	Produktai ruošiami naudojant patvirtintą aseptinį sterilų filtravimo procesą, siekiant užtikrinti, kad visi produktai atitiktų pramonės sterilumo užtikrinimo lygį (SAL), kuris yra ne mažesnis kaip 10 ³ .
Atlikti testai	Testai atitinka dabartines USP (JAV farmakopėja) ir (arba) EP (Europos farmakopėja) versijas, jei taikoma.
Spalva / forma	Bespalvis skystis.
Naudojimas	Naudojamas ląstelių auginime prieš gramneigiamas ir gramteigiamas bakterijas. Penicilinas (penicilinas G) veikia slopindamas peptidoglikanų sintezę, o streptomocinas slopina baltymų sintezę.

Analizės sertifikatas	Kiekvienai gamybos partijai pateikiamas išsamus analizės sertifikatas ir išsami informacija apie sudėtį (pH, osmoliariškumas, sterilumas, antimikrobinis aktyvumas, endotoksinais).
Sterilumas	Atliktas sterilumo testas: rezultatas -sterilus.
Antimikrobinis aktyvumas	Atlikto testo parametrai: 1:100. Specifikacija: S. aureus ir E. coli augimo slopinimas. Rezultatas – testas pavykęs.
Endotoksinų testas	Atliktas testas, kurio specifikacija ≤ 0.25 EU/mL @ 1:100. Rezultatas – pateikta specifikaciją atitinkanti vertė.
Pakuotė ir kiekis	Pakuotėje ne mažiau nei 600 ml, padalinta į buteliukus po 100 ml.
Orientacinis kiekis	30 vnt.

8 pirkimo dalis. Ląstelių auginimo flakonai.

Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametru reikšmės
Pirkimo objektas	Flakonas ląstelių kultūroms
Naudojimas	Skirtas ląstelių kultūrų auginimui ir laikymui sterilioje aplinkoje, naudojant CO ₂ inkubatorių.
Sterilumas	Produktas sterilus.
Pirogeniškumas	Nepirogeniškas.
Ląstelių augimo plotas	25 cm ² .
Talpa	Rekomenduojamas kultūros terpės tūris: 5–7,5 mL
Gradacijos diapazonas	5 - 30 mL.
Medžiaga	Grynas polistirenas.
Paviršiaus apdorojimas	Pasižymi hidrofiliškumu ir neigiamu krūviu. Optimizuotas ląstelių prisitvirtinimui ir augimui.
Forma	Stačiakampis.
Dangtelio skersmuo	20 mm.
Dangtelio tipas	Ventiliuojamas polietileno dangtelis.
Pakuotė ir kiekis	Pakuotė ne mažiau nei 200 vnt., padalinta po ne daugiau nei 25 vnt.
Orientacinis kiekis	10 pak.

9 pirkimo dalis. Pipetės valdiklis.

Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametru reikšmės
Pirkimo objektas	Elektrinė pipetė/ pipetavimo kontrolieris.
Naudojimas	Skirtas skysčių aspiracijai ir dozavimui naudojant serologines pipetes (1–100 ml).

Akumuliatorius	Ne mažiau nei 20 valandų pertrūkio režimo naudojimas.
Ekranas	LCD ekranas (rodo pasirinkto greičio nustatymą ir žemos baterijos įspėjimą).
Filtrai	Pakeičiami hidrofobiniai membraniniai filtrai (0,45 µm ir 0,22 µm).
Serologinės pipetės	nuo 0,1 ml iki 100 ml.
Funkcijos	Skirtingi greičio režimai.
Garantija	Ne mažiau nei trejų metų garantija.
Orientacinis kiekis	1 vnt.

10 pirkimo dalis. 5ml. serologinė pipetė.

Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametrų reikšmės
Pirkimo objektas	Plastikinės pipetės
Naudojimas	Skirta tiksliai skysčių aspiracijai, pernešimui ir dozavimui naudojant pipetės valdiklį. Tinka darbui su audinių kultūromis, biomedicininuose ir bendrosios laboratorijos procesuose.
Naudojimo tipas	Vienkartinės
Nominalus tūris	5 ml
Sterilumas	Sterilios
Pirogeniškumas	Nepirogeniškos
USP VI klasės testas	Visos medžiagos yra ištirtos, kvalifikuotos ir įrodytos kaip netoksiškos
DNasės / RNasės	Nėra DNazės/RNazės užteršimo
Žmogaus DNR	Nėra kontaminuotos žmogaus DNR
BSE/TSE saugumas:	Pipetės yra BSE / TSE laisvos
Medžiaga	Polistirenas
Gradavimas	Graduotos 0,1 ml. Yra reversinis gradavimas
Diametras	Išleidimo angos vidinis diametras 1,5 ± 0,1 mm
Papildomas tūris virš graduotos talpos	Perpildymo talpa ne mažesnė nei 2,5 ml
Kiti bruožai	Poliesterio kamštelis, padeda išvengti skysčių pertekliaus
Galiojimo laikas	Ne mažiau 5 metai nuo pagaminimo datos
Pakuotė ir kiekis	Individualiai supakuotos į plastiko termoformuotą pakuotę. Pakuotė 200 vnt, padalinta po 25 arba 50
Orientacinis kiekis	10 pak.

11 pirkimo dalis. 25 ml. serologinė pipetė.

Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametrų reikšmės
Pirkimo objektas	Plastikinės pipetės.
Naudojimas	Skirta tiksliam skysčių aspiravimui, pernešimui ir dozavimui naudojant pipetės valdiklį.
Naudojimo tipas	Vienkartinės.

Nominalus tūris	25ml.
Medžiaga	Polistirenas.
Sterilumas	Sterilios.
Pirogeniškumas	Nepirogeniškos.
USP VI klasės testas	Visos medžiagos yra ištirtos, kvalifikuotos ir įrodytos kaip netoksiškos.
DNasės / RNasės	Nėra DNazės/RNazės užteršimo.
Žmogaus DNR	Nėra kontaminuotos žmogaus DNR.
BSE/TSE saugumas:	Pipetės yra BSE / TSE laisvos.
Gradavimas	Graduotos 0,5 ml. Yra reversinis gradavimas.
Diametras	Išleidimo angos vidinis diametras $2,3 \pm 0,1$ mm.
Papildomas tūris virš graduotos talpos	Perpildymo talpa ne mažesnė nei 10 ml.
Kiti bruožai	Poliesterio kamštelis, padeda išvengti skysčių pertekliaus.
Galiojimo laikas	Ne mažiau 5 metai nuo pagaminimo datos.
Pakuotė ir kiekis	Individualiai supakuotos į plastiko termoformuotą pakuotę. Pakuotė 200 vnt., padalinta po 25 arba 50.
Orientacinis kiekis	10 pak.

12 pirkimo dalis. 50 ml. serologinė pipetė.

Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametrų reikšmės
Pirkimo objektas	Plastikinės pipetės.
Naudojimas	Skirta tiksliam skysčių aspiravimui, pernešimui ir dozavimui naudojant pipetės valdiklį.
Naudojimo tipas	Vienkartinės.
Nominalus tūris	50ml.
Medžiaga	Polistirenas.
Sterilumas	Sterilios.
Pirogeniškumas	Nepirogeniškos.
USP VI klasės testas	Visos medžiagos yra ištirtos, kvalifikuotos ir įrodytos kaip netoksiškos.
DNasės / RNasės	Nėra DNazės/RNazės užteršimo.
Žmogaus DNR	Nėra kontaminuotos žmogaus DNR.
BSE/TSE saugumas	Pipetės yra BSE / TSE laisvos.
Gradavimas	Graduotos 1,0 ml. Yra reversinis gradavimas.
Diametras	Išleidimo angos vidinis diametras $3,1 \pm 0,1$ mm.
Papildomas tūris virš graduotos talpos	Perpildymo talpa ne mažesnė nei 10 ml.
Kiti bruožai	Poliesterio kamštelis, padeda išvengti skysčių pertekliaus.
Galiojimo laikas	Ne mažiau 5 metai nuo pagaminimo datos.
Pakuotė ir kiekis	Individualiai supakuotos į plastiko termoformuotą pakuotę. Pakuotė 100 vnt, padalinta po 20 arba 25.

13 pirkimo dalis. Sedimentacinės mikrobiologinės lėkštelės

Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametrų reikšmės
Paskirtis	Aktyvaus ir pasyvaus oro sedimentacinės lėkštelės aerobiniams ir anaerobiniams mikroorganizmams, mielėms ir pelėsiams auginti ir izoliuoti švariose patalpose bei izoliatoriuose.
Talpa	90 mm sedimentacinės su užsukamu dangteliu.
Sudėtis	Tripsino sojų agaras su priedais: lecitinu, polisorbātu (Tween) 80, histidinu, natrio tiosulfatu.
Efektyvus vandenilio peroksido neutralizavimas	Terpė papildyta piruvatu.
Pakuotė	Supakuotos iki 20 lėkštelių triguboje skaidrioje pakuotėje, vandenilio peroksidui nepralaidžius maišelius. Produktas galutinėje pakuotėje apšvitinamas gama spinduliais 9–20 kGy doze.
Farmakopėja	Atitinka Europos farmakopėjos rekomendacijas.
Partijos analizė	Iš kiekvienos partijos paimamas mėginys ir ištiriami kokybės kontrolės rodikliai: išvaizda, pH, apšvitinimo dozė, užpildymo tūris.
Sterilumas	Turi būti atlikta sterilumo kontrolė.
Veiksmingumo bandymai	Turi būti atliktas mikroorganizmų augimo kontrolinis bandymas. Visų bandymų rezultatai turi atitikti specifikaciją.
Analizės sertifikatas	Pateikiamas kiekvienos partijos analizės sertifikatas
Kokybės sertifikatai	Pateikiamas kiekvienos partijos kokybės sertifikatas, įrodantis, kad pagaminta pagal ISO 9001 kokybės sistemos standartą ir atitinkamą ISO 14001 sistemos standartą.
Saugos duomenų lapas	Pateikiami saugos duomenys: atitinka reglamentą (EB) Nr. 1272/2008; Ekologinė ir toksikologinė informacija: atitinka (ES) 2017/2100 ar (ES) 2018/605 reglamentą.

Fizinės savybės	Būsena: paruošta naudoti „Petri“ lėkštelė, spalva: šviesiai geltona.
Medžiaga	Maišeliai pagaminti iš polipropileno su PE-EVOH-PE barjeriniu sluoksniu.
Atsekamumas	Kiekviena lėkštelė turi ne popierinį identifikacijos kodą.
Galiojimo terminas	Ne mažiau kaip 12 mėn.
Orientacinis kiekis	50 pakuočių.

14 pirkimo dalis. Kontaktinės mikrobiologinės lėkštelės

Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametrų reikšmės
Paskirtis	Kontaktinės lėkštelės, skirtos aerobiniams ir anaerobiniams mikroorganizmams, mielėms ir pelėsiams auginti nuo sausų, dezinfekuotų paviršių bei personalo švariose patalpose bei izoliatoriuose.
Talpa	90 mm kontaktinės su užsukamu dangteliu
Sudėtis	Tripsino sojų agaras su priedais: lecitinu, polisorbātu (Tween) 80, histidinu, natrio tiosulfatu
Efektyvus vandenilio peroksido neutralizavimas	Terpė papildyta piruvatu
Pakuotė	Supakuotos iki 20 lėkštelių triguboje skaidrioje pakuotėje, vandenilio peroksidui nepralaidžius maišelius. Produktas galutinėje pakuotėje apšvitinamas gama spinduliais 9–20 kGy doze.
Farmakopėja	Atitinka Europos farmakopėjos rekomendacijas
Partijos analizė	Iš kiekvienos partijos paimamas mėginys ir ištiriami kokybės kontrolės rodikliai: išvaizda, pH, apšvitinimo dozė, užpildymo tūris.
Sterilumas	Turi būti atlikta sterilumo kontrolė
Veiksmingumo bandymai	Turi būti atliktas mikroorganizmų augimo kontrolinis bandymas. Visų bandymų rezultatai atitikti specifikaciją
Analizės sertifikatas	Pateikiamas kiekvienos partijos analizės sertifikatas

Kokybės sertifikatas	Pateikiamas kiekvienos partijos kokybės sertifikatas, įrodantis, kad pagaminta pagal ISO 9001 kokybės sistemos standartą ir atitinkamą ISO 14001 sistemos standartą.
Saugos duomenų lapas	Pateikiami saugos duomenys: atitinka reglamentą (EB) Nr. 1272/2008; Ekologinė ir toksikologinė informacija: atitinka (ES) 2017/2100 ar (ES) 2018/605 reglamentą.
Fizinės savybės	Fizinė būseną: kietas
Medžiaga	Maišeliai pagaminti iš polipropileno su PE-EVOH-PE barjeriniu sluoksniu.
Atsekamumas	Kiekviena lėkštelė turi ne popierinį identifikacijos kodą.
Galiojimo terminas	Ne mažiau kaip 12 mėn.
Orientacinis kiekis	50 pakuočių.

- Papildomos sąlygos:**
1. Tiekėjai, Komisijai pareikalavus, Komisijos nurodytu terminu turi pateikti siūlomų prekių pavyzdžius
 2. Pateikti dokumentus įrodančius atitiktį techninei specifikacijai