

**DIAGNOSTINIAI REAGENTAI, SKIRTI DONORŲ KRAUJO ATRANKINIAMS  
SEROLOGINIAMS TYRIMAMS DĖL INFEKCIJŲ ŽYMENU IŠTYRIMO ANALIZATORIUMI  
ARCHITECT I 2000 SR IR ARCHITECT I 1000 SR**

**SPECIFIKACIJA**

**PIRKIMO OBJEKTAS:**

Reagentai, skirti donorų kraujo atrankiniams serologiniams tyrimams dėl infekcijų žymenų ištyrimo VšĮ Nacionaliniame kraujo centre nuosavybės teise turimai įrangai – analizatoriams Architect i 2000 SR ir Architect i 1000 SR

Eil. Nr.	Diagnostinio reagento pavadinimas	Reikalavimai	Mato vnt.	Kiekis
1.	Hepatito B paviršinio antigeno atrankiniams tyrimams.	1. Jautrumas 100%. Specifiškumas kraujo donorų populiacijoje – ne mažiau 99,5 %. 2. Turi aptikti HbsAg mutantus (duomenys turi būti pateikti gamintojo naudojimo instrukcijoje). 3. Analitinis jautrumas $\leq 0.130$ IU/mL (PSO 2-asis tarptautinis HBsAg standartas, potipis adw2, genotipas A, NIBSC kodas 00/588).	Tyrimas	250 000
2.	Anti- HBc atrankiniams tyrimams	1. Jautrumas 100%. Specifiškumas kraujo donorų populiacijoje – ne mažiau 99,5 %. 2. Analitinis jautrumas $< 1.0$ PEI U/mL	Tyrimas	290 000
3.	ŽIV 1/2 antikūnų ir ŽIV 1 antigeno atrankiniams tyrimams.	1. Jautrumas 100%. Specifiškumas kraujo donorų populiacijoje – ne mažiau 99,5 %. 2. Analitinis ŽIV 1 antigeno jautrumas mažesnis nei 50 pg/mL. 3. Turi aptikti ŽIV 1 M ir O subtipus bei ŽIV 2.	Tyrimas	250 000
4.	Hepatito C antikūnų atrankiniams tyrimams.	1. Jautrumas 100%. Specifiškumas kraujo donorų populiacijoje – ne mažiau 99,5 %.	Tyrimas	250 000
5.	Sifilio atrankiniams tyrimams	1. Jautrumas 100%. Specifiškumas kraujo donorų populiacijoje – ne mažiau 99,9 %.	Tyrimas	250 000

Eil. Nr.	Reikalavimai pirkimo objektui
1.	Planuojamas donacijų skaičius – 250 000.
2.	Siūlomi reagentai skirti donorų kraujo ištyrimui (atrankiniams donorų tyrimams atlikti) chemiliuminescenciniu metodu.
3.	Reagentai tinkami serumo ir plazmos mėginių ištyrimui.
4.	Reagentai, skirti donorų kraujo atrankiniams serologiniams tyrimams dėl infekcijų žymenų ištyrimo, privalo būti sertifikuoti CE ženklu pagal IVDD 98/79 EC ( <i>in vitro</i> diagnostic medical devices) arba lygiaverčiu sertifikatu. <b>Pateikti atitikties deklaracijos kopiją.</b>
5.	Reagentų gamintojas sertifikuotas pagal tarptautinį standartą ISO - 9001 arba lygiavertės kokybės vadybos sistemos reikalavimus, patvirtinančius, kad gamintojo įmonėje įgyvendinta kokybės vadybos sistema. <b>Pateikti sertifikato kopiją.</b>
6.	Visi reagentai, kalibratoriai ir kontrolės paruošti naudojimui, jų nereikia skiesti vandeniu ar kitaip ruošti.
7.	Kalibracijos kreivės stabilumas mažiausiai 28 dienos.
8.	Reagentų stabilumas neišimant iš analizatoriaus mažiausiai 28 dienos.
9.	Atidarytų kalibratorių ir kontrolių buteliukų stabilumas mažiausiai 28 dienos.
10.	Visi reagentai skirti darbui su tuo pačiu analizatoriumi.

11.	Reagentų galiojimo laikas ne trumpesnis kaip 90 (devyniasdešimt) dienų nuo prekių pateikimo dienos.
12.	Turi būti ne trumpesnė nei 2 (dveju) metų reagento naudojimo patirtis, atliekant donorių atrankinius kraujo tyrimus Europos Ekonominės Erdvės valstybių ir Šveicarijos laboratorijose. <b>Pateikti tai įrodantį dokumentą.</b>
13.	Kiekviena pristatoma reagentų serija turi turėti kokybės sertifikatą. <b>Pateikti patvirtinančią pažymą ir kokybės sertifikato pavyzdį (kopiją).</b>
14.	Reagentų naudojimo instrukcijos pateikiamos anglų ir lietuvių kalbomis.
15.	Jeigu reagentai pagaminti kito gamintojo nei analizatorius, tiekėjas privalo <b>pateikti analizatoriaus gamintojo pažymėjimą, kad siūlomi reagentai yra adaptuoti šiam analizatoriui ir atitinka visus kalibravimo ir kokybės parametrus.</b>