

**DIAGNOSTINIŲ REAGENTŲ, SKIRTŲ REZUS SISTEMOS FENOTIPO NUSTATYMIUI DONORŲ  
VENINIAME KRAUJYJE IMUNOHEMATOLOGINIŲ ANALIZATORIUMI „QWALYS 3“  
SPECIFIKACIJA**

Eil. Nr.	Reikalavimai pirkimo objektui			
1	Pirkimo objektas – reagentai, skirti rezus sistemos fenotipo nustatymui donorų veniniame kraujyje imunohematologiniu analizatoriumi QWALYS 3.			
2	Planuojamas donacijų skaičius – 70 000.			
3	Reagentai, reikalingi atlikti donoro veninio kraujo imunohematologinį ištyrimą, privalo būti sertifikuoti CE ženklu pagal IVDD 98/79 EC ( <i>in vitro</i> diagnostic medical devices) arba lygiaverčiu sertifikatu. Pateikti atitikties deklaracijos kopiją.			
4	Reagentų gamintojas sertifikuotas pagal tarptautinį standartą ISO - 9001 arba lygiavertės kokybės vadybos sistemos reikalavimus, patvirtinančius, kad gamintojo įmonėje įgyvendinta kokybės vadybos sistema. Pateikti sertifikato kopiją.			
5	Reagentai skirti darbui automatiniumi imunohematologiniu analizatoriumi QWALYS 3.			
6	Jeigu reagentai pagaminti kito gamintojo nei analizatorius, tiekėjas privalo pateikti analizatoriaus gamintojo pažymėjimą, kad siūlomi reagentai yra adaptuoti šiam analizatoriui ir atitinka visus kalibravimo ir kokybės parametrus.			
7	Imunohematologinio ištyrimo metodai turi būti validuoti tyrimus atlikti donoriniame kraujyje. Pateikti dokumento, įrodančio tyrimo metodų validavimą, kopiją.			
8	Reagentai ir priemonės turi būti paruošti naudojimui.			
9	Kiekviena pristatoma reagentų serija turi būti sertifikuota pagal kokybės kontrolės procedūrą. Pateikti patvirtinimą, pasirašytą Tiekėjo įmonės vadovo arba jo įgalioto asmens, kad kokybės sertifikatai išduodami kiekvienai prekių serijai. Pateikti dokumento kopiją.			
10	Kartu turi būti teikiami darbui reikalingi tirpalai bei pagalbinės darbo priemonės, reikalingos tyrimams atlikti.			
11	Reagentų vartojimo instrukcijos, pateiktos anglų kalba (vertimas į lietuvių kalbą pasirašius sutartį).			
12	Reagentai pristatomi ne vėliau kaip po 1 mėn. nuo užsakymo datos			
13	Diagnostinio reagento pavadinimas	Reikalavimai	Mato vnt.	Kiekis
13.1	Reagentai, Rh fenotipo nustatymui: anti-C IgM antikūnai, anti-c IgM antikūnai, anti-E IgM antikūnai, anti-e IgM antikūnai.	1. Reagentai skirti donorų imunohematologiniam ištyrimui. 2. Skirti darbui imunohematologiniu analizatoriumi QWALYS 3. 3. Reagentų specifiškumas – 100 % .	Tyrimas	70 000