

**REAGENTAI (MIKROKIUVETĖS), SKIRTI HEMOGLOBINO KIEKYBINIAM
KONCENTRACIJOS MATAVIMUI ANALIZATORIUMI “HEmoCue Hb 201 DM Analyzer“**

SPECIFIKACIJA

PIRKIMO OBJEKTAS:

Eil. Nr.	Pirkimo objekto pavadinimas	Reikalavimai pirkimo objektui	Mato vnt.	Kiekis
1.	Reagentai (mikrokiuvetės) hemoglobino kiekybiniam koncentracijos matavimui iš kraujo (kapiliarinio, veninio).	1. Metodas - modifikuota azidmethemoglobino reakcija. 2. Kiuvetė vienkartinė, pagaminta iš polistireno plastmasės. 3. Reagentai: < 600 µg/g mikrokiuvetės natrio deksicholato, < 300 µg/g mikrokiuvetės natrio azido, <300 µg/g mikrokiuvetės natrio nitrito, <300 µg/g mikrokiuvetės nereaguojančių sudedamųjų dalių. 4. Pritraukiamo kraujo kiekio tūris ~10 µl. Saugoma kambario temperatūroje.	vnt.	210 000
2.	Kontrolinė medžiaga (trijų lygių: aukšto, žemo, normalaus) hemoglobino kiekybinei koncentracijos patikrai.	Medžiaga su 3 skirtingomis žinomomis Hb koncentracijomis (žema, vidutinė, aukšta) ir nurodytomis matavimų paklaidų ribomis, skirta Hb kiekio žmogaus kraujyje nustatymo kokybės kontrolei. Kontrolinė medžiaga turi būti paruošta naudojimui ir stabili ne mažiau kaip 1 mėn. nuo pakuotės atidarymo momento, saugant +(2 - 8)°C arba kambario temperatūroje.	Pakuotė (2x1ml)	240
3.	Priežiūros priemonė analizatoriui	Vienkartinis minkštas plastikinis špatelis su pritvirtintu neaustinės medžiagos tamponu, suvilgytu ~ 20 µl Ethanolium ir ~1 µl Triton x-100 tirpalu, paruoštu naudoti individualioje pakuotėje. Saugoma kambario temperatūroje.	Pakuotė	100

REIKALAVIMAI:

1.	Pirkimo objektas – reagentai (mikrokiuvetės) hemoglobino kiekybiniam koncentracijos matavimui iš kraujo (kapiliarinio, veninio).
2.	Reagentai (mikrokiuvetės), skirti darbui su NKC nuosavybės teise turima įranga “HEmoCue HB 201 DM analyzer“.
3.	Planuojamas donacijų skaičius – 210 000.
4.	Sutarties laikotarpis 36 mėnesiai.
5.	Turi atitikti IVD medicininių prietaisų Direktyvos 98/78/EB reikalavimus. Pateikti atitikties deklaracijos kopiją.
6.	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.
7.	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.
8.	Reagentai turi būti paruošti naudojimui.
9.	Reagentų galiojimas jų pateikimo dieną turi būti ne trumpesnis nei 2/3 jų galiojimo laiko.
10.	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.
11.	Vartojimo instrukcijos anglų kalba (vertimas į lietuvių kalbą pateikiamas pasirašius sutartį).
12.	Reagentai tiekiami atskiromis partijomis pagal Pirkėjo užsakymą. Reagentai pristatomi ne vėliau kaip po 14 kalendorinių dienų nuo užsakymo datos. Skubiais atvejais nedideli kiekiai (500 vnt.) pristatomi 3 dienų laikotarpyje.