

DIMENSION EXL 200 INTEGRĒTĀ KLĪNISKĀS ĶIMIJAS SISTĒMA

Prasības	Piedāvātā analizatora apraksts	Atbilstība tehniskās specifikācijas prasībām
Iespēja veikt fotometriskos, elektrolītu un imūnkīmijas testus. Caurlaidība ne mazāk kā 500 testi stundā.	Iespēja veikt fotometriskos, elektrolītu un imūnkīmijas testus. Caurlaidība 624 testi stundā.	Atbilst (Skatīt pievienoto dokumentu – Datu lapas)
Testējamo paraugu veidi: serums, plazma, urīns, pilnasinis	Testējamo paraugu veidi: serums, plazma, urīns, pilnasinis	Atbilst Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas)
Integrēts jonu selektīvs bloks. Iespēja aktivizēt un deaktivizēt pēc vajadzības. Bez-apkopes sensori (Na+, K+ un Cl-).	Integrēts jonu selektīvs bloks. Iespēja aktivizēt un deaktivizēt pēc vajadzības. Bez-apkopes sensoru kasete (Na+, K+ un Cl-).	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas)
Metožu (reāgentu skaits) analizatorā ne mazāk kā 40. Vienas metodes reāgenti apvienoti vienā kasetē, gatavi lietošanai, neprasā operatora iepriekšēju sagatavošanu. Individuālas reāgentu pozīcijas. Reāgentu dzesēšana. Nepārtraukta reāgentu ievietošana analizatorā un izņemšana no analizatora nepārtraucot darbību. Reāgentu stabilitāte analizatorā analizatorā ne mazāk kā 1 mēnesis.	Metožu (reāgentu skaits) analizatorā 44. Vienas metodes reāgenti apvienoti vienā kasetē, gatavi lietošanai, neprasā operatora iepriekšēju sagatavošanu. Individuālas reāgentu pozīcijas. Reāgentu dzesēšana. Nepārtraukta reāgentu ievietošana analizatorā un izņemšana no analizatora nepārtraucot darbību. Reāgentu stabilitāte analizatorā ne mazāk kā 1 mēnesis.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas)
Paraugu skaits analizatorā ne mazāk kā 60. Paraugi izvietoti segmentos. Nepārtraukta paraugu padeve nepārtraucot analizatora darbību. Iespēja kombinēt dažādu paraugu stobriņu un maza paraugu daudzuma trauciņu veidus.	Paraugu skaits analizatorā 60 (6 segmenti ar 10 vietām katrā). Nepārtraukta paraugu padeve nepārtraucot analizatora darbību. Iespēja kombinēt dažādu paraugu stobriņu un maza paraugu daudzuma trauciņu veidus.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas)
Samazināta parauga daudzuma režīms pediatriskajiem pacientiem. Minimālais paraugu daudzums pediatriskajiem pacientiem ne vairāk kā 30 uL.	Samazināta parauga daudzuma režīms (mikro tilpuma tehnoloģija) pediatriskajiem pacientiem. Minimālais paraugu daudzums pediatriskajiem pacientiem ne vairāk kā 30 uL.	Atbilst (Skatīt pievienoto dokumentu - Apkopotie fakti)
Cito paraugu prioritātes funkcija.	Cito paraugu prioritātes funkcija.	Atbilst (Skatīt pievienoto dokumentu – Datu lapas)
Paraugu aspirācijai un reāgentu pipetēšanai tiek izmantotas 2 neatkarīgas adatas.	Paraugu aspirācijai un reāgentu pipetēšanai tiek izmantotas 2 neatkarīgas adatas.	Atbilst (Skatīt pievienoto dokumentu – Datu lapas)
Vismaz 2 iebūvēti svītrkodu lasītāji neatkarīgai paraugu informācijas nolasīšanai un 1 svītrkodu lasītājs reāgentu informācijas nolasīšanai.	2 iebūvēti svītrkodu lasītāji neatkarīgai paraugu informācijas nolasīšanai un 1 svītrkodu lasītājs reāgentu informācijas nolasīšanai.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas)
Ūdens patēriņš pie maksimālā noslogojuma ne lielāks par 5 L/h.	Ūdens patēriņš pie maksimālā noslogojuma 5 L/h.	Atbilst (Skatīt pievienoto

		dokumentu – Datu lapas)
Kvalitatīva HIL parametru pārbaudes iespēja.	Kvalitatīva HIL parametru pārbaudes iespēja.	Atbilst (Skatīt pievienoto dokumentu – Datu lapas)
Automātiska šķidruma līmeņa, recekļa, viendabīguma un maza parauga daudzuma noteikšana, lai izslēgtu nederīgus rezultātus.	Automātiska šķidruma līmeņa, recekļa, viendabīguma un maza parauga daudzuma noteikšana, lai izslēgtu nederīgus rezultātus.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas)
Vienreiz lietojamas reakcijas kivetes automātiski tiek pagatavotas un utilizētas analizatorā tādējādi novēršot bioloģiskās bīstamības risku. Automātiska kivešu kvalitātes pārbaude. Kivešu skaits analizatorā ne mazāk kā 10 000 testiem.	Vienreiz lietojamas reakcijas kivetes automātiski tiek pagatavotas un utilizētas analizatorā tādējādi novēršot bioloģiskās bīstamības risku. Automātiska kivešu kvalitātes pārbaude. Kivešu kasete ietver kivetes 12000 testiem.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas)
Automātiska testu atkārtošana, atšķaidījumu un saistīto testu veikšana no oriģinālā parauga.	Automātiska testu atkārtošana, atšķaidījumu un saistīto testu veikšana no oriģinālā parauga.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas)
Kalibrācijas biežums (kalibrācijas stabilitāte vienas reāgentu sērijas ietvaros) ne mazāk kā 1 mēnesis; GLU, CREA, ALT, AST testiem – ne mazāk kā 3 mēneši. Kalibrāciju iespējams veikt nepārtraucot analizatora darbību.	Kalibrācijas biežums (kalibrācijas stabilitāte vienas reāgentu sērijas ietvaros) ne mazāk kā 1 mēnesis; GLU, CREA, ALT, AST testiem – ne mazāk kā 3 mēneši. Kalibrāciju iespējams veikt nepārtraucot analizatora darbību.	Atbilst (Skatīt pievienoto dokumentu - Apkopotie fakti)
Iebūvēta iekšējās kvalitātes kontroles programma.	Iebūvēta iekšējās kvalitātes kontroles programma.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas)
Analizators aprīkots ar skārienjutīgu ekrānu, UPS ierīci, drukas iekārtu.	Analizators aprīkots ar skārienjutīgu ekrānu, UPS ierīci, drukas iekārtu.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas)
Vadības programma nodrošina brīdinājumus uz ekrāna par paraugiem, nepieciešamajiem papildus materiāliem, kvalitātes kontroles un kalibrāciju mērījumiem. Pēc nepieciešamības iespēja aktivizēt audio brīdinājuma signālu.	Vadības programma nodrošina brīdinājumus uz ekrāna par paraugiem, nepieciešamajiem papildus materiāliem, kvalitātes kontroles un kalibrāciju mērījumiem. Pēc nepieciešamības iespēja aktivizēt audio brīdinājuma signālu.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas)

Lai apliecinātu sniegtās informācijas patiesumu papildus ir pievienoti sekojoši dokumenti (valsts valodā):

Reāgentu atbilstībai:

- Pilna diapazona CRP (no 0,1 -160 mg/dl) lietošanas instrukcija (elektroniskā formā – CD);

Piedāvātās sistēmas atbilstībai:

- medicīniskās ierīces tehniskā dokumentācija – Datu lapas, Apkopotie fakti (elektroniskā formā – CD).

- medicīniskās ierīces lietošanas instrukcija (elektroniskā formā – CD);

- apliecinājumi.

III daļa- Koaguloģijas analizatora lietošanas tiesību piešķiršana par atbilstošu reaģentu iegādi un medicīniskās ierīces tehniskā apkope lietošanas periodā.

	Tests	Metode/Apraksts	Minimālais nepieciešamo testu skats 24 mēnešiem
1.	Protrombīns un INR	Kvika metode. Normas % un INR reāla laika kalibrācija, specifiska ISI vērtības aprēķināšana kopā ar kalibrāciju. Kopā ar PL noteikšanu ir jābūt iespējai noteikt atvasināto fibrinogēnu (bez papildus reaģenta patēriņa). Heparīna ietekme uz PL testu sākas tikai pie Heparīna koncentrācijas > 2 U/mL. Reaģents pēc sagatavošanas (ja tāda nepieciešama) tūlīt gatavs darbam. Stabilitāte pēc atvēršanas: ne mazāk kā 10 dienas (2-8 °C).	18 000
2.	D- Dimērs	Imūnturbidimetriska metode. Rezultāts izteikts FEU vienībās. Metode apstiprināta dziļo vēnu trombozes (DVT) un plaušu embolijs (PE) izslēgšanai. Robežvērtība ap 0.50 mg/L FEU. Mērišanas diapazons robežās no 0.20 - 80.00 mg/L FEU. Stabilitāte pēc atvēršanas: ne mazāk kā 4 nedēļas (2-8 °C).	6 000
3.	Fibrinogēns	Klausa metode. Iespējama automātiska atšķaidīšana zemu un augstu koncentrāciju gadījumos, kā arī specifiska pazeminātā un paaugstinātā diapazona kalibrācija. Noteikšanas diapazons: 0.3 – 9.00 g/L. Reaģenta stabilitāte pēc atvēršanas: ne mazāk kā 5 dienas (2-8 °C)..	3 000
4.	Aktivētā parciālā tromboplastīna laika noteikšana (APTL)	Jutība uz heparīnu, VIII un IX faktoriem un Lupus antikoagulantiem. Reaģenti gatavi darbam. Stabilitāte pēc atvēršanas: ne mazāk kā 10 dienas (2-8 °C).	10 000
5.	Protrombīna kalibrators	Saderība ar piedāvāto koaguloģijas analizatoru	18
6.	D- Dimēra kalibratori iekļauti reaģentu iepakojumā	Saderība ar piedāvāto koaguloģijas analizatoru	
7.	Fibrinogēna kalibrators	Saderība ar piedāvāto koaguloģijas analizatoru	6
8.	D-Dimēra kontroles vismaz 2 līmeni	Saderība ar piedāvāto koaguloģijas analizatoru	18
9.	Vismaz 2 līmeni koaguloģijas kontroles, kas ietver protrombīnu, APTL, fibrinogēnu.	Saderība ar piedāvāto koaguloģijas analizatoru	90
10.	Mazgāšanas, darba šķīdumi un papildus materiāli	Saderība ar piedāvāto koaguloģijas analizatoru	

- Kvalitātes kontroles mērījumi:

- Kalibrācija:

1 x diennaktī (vismaz 2 līmeņos).

Atbilstoši testu spektram un skaitam.

SYSMEX CS-2100i KOAGULOĢIJAS ANALIZATAORS

Prasības	Piedāvātā analizatora apraksts	Atbilstība tehniskās specifikācijas prasībām
pilnībā automatizēts koaguloģijas analizators ar foto-optisku noteikšanas principu.	Pilnībā automatizēts koaguloģijas analizators ar foto-optisku noteikšanas principu.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas, brošūru)
Iespēja noteikt testus, izmantojot recēšanas, hromogēnisko un imunoloģisko metodi. Iespēja veikt visu metožu testus vienlaicīgi.	Iespēja noteikt testus, izmantojot recēšanas, hromogēnisko un imunoloģisko metodi. Iespēja veikt visu metožu testus vienlaicīgi.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas, brošūru)
Kā gaismas avots tiek izmantota halogēna lampa, kas nodrošina vienlaicīgu viena testa mērījumu ar 5 dažādiem vilņu garumiem (340, 405, 575, 660 un 800 nm) bez papildus materiālu patēriņa.	Kā gaismas avots tiek izmantota halogēna lampa, kas nodrošina vienlaicīgu viena testa mērījumu ar 5 dažādiem vilņu garumiem (340, 405, 575, 660 un 800 nm) bez papildus materiālu patēriņa.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas, brošūru)
Automātiska pozitīva paraugu identifikācija ar iebūvētu svītrkoda lasītāju.	Automātiska pozitīva paraugu identifikācija ar iebūvētu svītrkoda lasītāju.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas, brošūru)
Paraugu novietošana uz analizatora notiek analizatora ārpusē. Paraugus iespējams novietot uz analizatora ar segmentu palīdzību. Vienlaicīgi iespējamais paraugu skaits uz analizatora – vismaz 50 paraugi. Nepārtraukta paraugu padeve.	Paraugu novietošana uz analizatora notiek analizatora ārpusē. Paraugus iespējams novietot uz analizatora ar segmentu palīdzību. Vienlaicīgi iespējamais paraugu skaits uz analizatora – vismaz 50 paraugi. Nepārtraukta paraugu padeve.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas, brošūru)
2 neatkarīgas aspirācijas adatas – neatkarīgai paraugu un reaģentu aspirācijai, nodrošina materiālu uzsildīšanu līdz darba temperatūrai.	2 neatkarīgas aspirācijas adatas – neatkarīgai paraugu un reaģentu aspirācijai, nodrošina materiālu uzsildīšanu līdz darba temperatūrai.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas, brošūru)
Automātiska pozitīva reaģentu identifikācija (reāgents, sērijas numurs, derīguma termiņš, tilpums) ar iekšēju iebūvētu svītrkoda lasītāju. Automātiska atlikušā reaģenta tilpuma monitorēšana (atlikušais tilpums, testu skaits, brīdinājumi nelielā atlikušā reaģenta daudzuma gadījumā).	Automātiska pozitīva reaģentu identifikācija (reāgents, sērijas numurs, derīguma termiņš, tilpums) ar iekšēju iebūvētu svītrkoda lasītāju. Automātiska atlikušā reaģenta tilpuma monitorēšana (atlikušais tilpums, testu skaits, brīdinājumi nelielā atlikušā reaģenta daudzuma gadījumā).	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas, brošūru)

daudzuma gadījumā).		
Reaģenti novietoti segmentos. Iespēja pievienot, papildināt reaģentus darba gaitā nepārtraucot analizatora darba procesu.	Reaģenti novietoti segmentos. Iespēja pievienot, papildināt reaģentus darba gaitā nepārtraucot analizatora darba procesu.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas, brošūru)
Vismaz 45 reaģentu/ buferšķīdumu/ kalibratoru/ kontroļu vietas. Reaģentu novietošana notiek pēc izvēles principa (nav nepieciešamas definētas reaģentu pozīcijas).	Vismaz 45 reaģentu/ buferšķīdumu/ kalibratoru/ kontroļu vietas. Reaģentu novietošana notiek pēc izvēles principa (nav nepieciešamas definētas reaģentu pozīcijas).	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas, brošūru)
Visas reaģentu pozīcijas nodrošina dzesēšanu 8-12 °C. Reaģentu stabilitātes analizatorā: PL, APTL un Fbg – ne mazāk kā 96 h, D-Dimēri – ne mazāk kā 120 h.	Visas reaģentu pozīcijas nodrošina dzesēšanu 8-12 °C. Reaģentu stabilitātes analizatorā: PL, APTL un Fbg – ne mazāk kā 96 h, D-Dimēri – ne mazāk kā 120 h.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas, brošūru)
Analizatoram jānodrošina reaģentu vietas, kas paredz reaģenta maisīšanu.	Analizatoram jānodrošina reaģentu vietas, kas paredz reaģenta maisīšanu.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas, brošūru)
Analizators standarta aprīkojumā ir aprīkots ar aizbāžņa caurduršanas iespēju. Iespēja veikt paraugu analīzes ar dažāda izmēra primārajām (atvērtām un slēgtām) paraugu mēģinēm, paraugu trauciņiem, vienlaicīgi, jauktā secībā.	Analizators standarta aprīkojumā ir aprīkots ar aizbāžņa caurduršanas iespēju. Iespēja veikt paraugu analīzes ar dažāda izmēra primārajām (atvērtām un slēgtām) paraugu mēģinēm, paraugu trauciņiem, vienlaicīgi, jauktā secībā.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas, brošūru)
Analizatora ātrdarbība: 150 - 200 PL+APTL testi/stundā.	Analizatora ātrdarbība: 180 PL + APTL testi/stundā.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas, brošūru)
Ar analizatoru tiek izmantotas individuālas reakcijas kivetes (nav savienotas segmentos vai kā citādi). Nepārtraukta kivešu papildināšana un utilizācija nepārtraucot darba procesu. Pilnīga visu kviešu izmantošana.	Ar analizatoru tiek izmantotas individuālas reakcijas kivetes (nav savienotas segmentos vai kā citādi). Nepārtraukta kivešu papildināšana un utilizācija nepārtraucot darba procesu. Pilnīga visu kviešu izmantošana.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas, brošūru)
Iespēja veikt paraugu, kvalitātes kontroles un kalibrācijas analīzes vienlaicīgi.	Iespēja veikt paraugu, kvalitātes kontroles un kalibrācijas analīzes vienlaicīgi.	Atbilst (Skatīt pievienotos dokumentus – Lietošanas instrukcija, datu lapas, brošūru)