

Naše zn.: 2018/28639/FNBRNO-14.7.2 – DrK/Os
Vaše zn.: -

V Brně dne 21. 2. 2018

Veřejná zakázka – Soupravy pro stanovení autoimunních protilátek chemiluminiscenční analýzou

Vážený, zadavatel obdržel dne 16. 2. 2018 dotaz týkající se veřejné zakázky s názvem Soupravy pro stanovení autoimunních protilátek chemiluminiscenční analýzou, ke kterému sděluje následující:

Dotaz č. 1.: V zadávací dokumentaci v technické specifikaci vypůjčeného analyzátoru zadavatel požaduje „princip stanovení: CLIA = chemiluminiscenční imunoanalýza s využitím paramagnetických mikročástic; značenkou je akridiniový konjugát; chemiluminiscence je vyjádřena v relativních světelných jednotkách (RLU)“

Nabízená technologie uchazeče (analyzátor i diagnostika) je výrobcem validována pro uvedený medicínský účel na odlišné značení – Isoluminol (nikoli akridiniový konjugát). Tato technologie je držitelem CE i FDA certifikace, nicméně nesplňuje tento velmi specifický požadavek. Uchazeč se tak cítí diskriminován, protože kvůli tomuto požadavku není schopen nabídnout špičkovou technologii, která splňuje požadovaný medicínský účel této VZ.

Bude zadavatel akceptovat analyzátor, který jako značenku používá Isoluminol a ostatní části tohoto požadavku bezesbytku splňuje?

Odpověď: Zadavatel trvá na technické specifikaci.

Dotaz č. 2.: V zadávací dokumentaci v technické specifikaci vypůjčeného analyzátoru zadavatel požaduje „výkon analyzátoru: minimálně 120 testů/h“.

Zadavatel v ZD dokumentaci uvádí předpokládaný počet vyšetření 21600 za rok, týdně tedy 415,4 vyšetření. Při provozu měření 5x týdně vychází na jednu směnu 83,1 vyšetření. Z tohoto důvodu se jeví tento požadavek jako značně naddimenzovaný a neopodstatněný.

Bude zadavatel akceptovat analyzátor, který má výkon 450 vyšetření za 8 hodinovou směnu a zcela objektivně by vyhověl nárokům laboratoře i při provozu měření 1x týdně?

Odpověď: Uvedený výkon nesplňuje požadavky zadavatele pro současné i budoucí zapojení analyzátoru do logistiky provozu pracoviště.

Dotaz č. 3.: V zadávací dokumentaci v technické specifikaci vypůjčeného analyzátoru zadavatel požaduje „počet vzorků najednou „on board“ minimálně 50“

Nabízená technologie uchazeče disponuje počtem vzorků najednou „on board“ 30, umožňuje však kontinuální vkládání nových vzorků. Z tohoto důvodu a vzhledem k výše uvedeným výpočtům se jeví tento požadavek jako neopodstatněný a značně nadhodnocený.

Bude zadavatel akceptovat analyzátor s kontinuálním vkládáním vzorků a s počtem vzorků najednou „on board“ 30?

Odpověď: Zadavatel trvá na technické specifikaci. Uvedený parametr nesplňuje požadavky zadavatele pro současné i budoucí zapojení analyzátoru do logistiky provozu pracoviště.

Dotaz č. 4.: V zadávací dokumentaci v technické specifikaci vypůjčeného analyzátoru zadavatel požaduje „stabilita všech reagensů na palubě min. 60 dnů“

Uchazečem nabízí reagentie se stabilitou v průměru 60 dnů „on board“ (v jednom případě je to 28 dnů, ve čtyřech dalších případech 84 dnů). Co je však důležité, že kazety obsahují 50 testů, což i při nejnižší nabízené stabilitě na palubě (zmíněných 4 týdnech) umožňuje uživateli dostatek času ke spotřebování kazety. Na trhu se vyskytují technologie, které uvádí stabilitu na palubě 8 týdnů, mají však kazety na 100 testů. Navíc uchazečem nabízená technologie má oproti konkurenčním technologiím nezanedbatelnou výhodu v kalibrování – kalibrace se provádí jednou ročně nebo při změně šarže reagentie (LOT).

Bude zadavatel akceptovat stabilitu reagensů na palubě v průměru 60 dnů (minimálně však 4 týdny) s ohledem na kazety 50 testů?

Odpověď: Zadavatel trvá na technické specifikaci. Různorodost stability zhoršuje kontinuální zajištění provozu a zbytečně zvyšuje nároky na obsluhu.

Dotaz č. 5.: V zadávací dokumentaci v technické specifikaci vypůjčeného analyzátoru zadavatel požaduje „zásobník na reagentie temperován na 8-10 °C mimo analýzu) a také na teplotu 12-15 °C (za provozu), možnost skladování rozpracovaných reagensů“

Nabízená technologie uchazeče (analyzátor i diagnostika) je výrobcem validována pro uvedený medicínský účel na zcela odlišnou teplotu 2-6 °C, přičemž reagentie jsou v zásobníku vloženy nonstop a teplota v zásobníku je neustále monitorována. Tato technologie je držitelem CE i FDA certifikace, nicméně nesplňuje tento velmi specifický požadavek. Uchazeč se tak cítí diskriminován, protože kvůli tomuto požadavku není schopen nabídnout špičkovou technologii, která splňuje požadovaný medicínský účel této VZ.

Bude zadavatel akceptovat řešení, kdy se do analyzátoru vkládají kazety (analyzátor má 20 pozic pro reagenční kazety) a zůstávají v něm po celou dobu životnosti při neustále monitorované teplotě 2-6 °C?

Odpověď: Zadavatel trvá na teplotním režimu uchovávání a analytického použití reagensů.

S pozdravem

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Vyřizuje: Ing. Tereza Oškrdalová, referent OPV, tel. 532 233 743, Oskrdalova.Tereza@fnbrno.cz