



Název veřejné zakázky: **Dodávky diagnostického materiálu a výpůjčka biochemických a imunochemických analyzátorů pro Krajskou zdravotní, a.s.**

Druh veřejné zakázky: veřejná zakázka na dodávky

Režim veřejné zakázky: nadlimitní veřejná zakázka

Druh zadávacího řízení: otevřené řízení

Zadavatel: **Krajská zdravotní, a.s.**

se sídlem Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12A, PSČ 401 13,
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským
soudem v Ústí nad Labem pod spisovou značkou B 1550

Evidenční číslo: **2668/2021**

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 6

Dotaz:

žádáme o vysvětlení ZD. Dotaz se vztahuje k již zodpovězenému dotazu č.3 (viz níže):

K vyjasnění odpovědi na dotaz č. 3. bude zadavatel akceptovat rychlost / dobu stáčení kratší než 10 min., konkrétně 4 min., přestože je to v příkrém rozporu s doporučením odborné společnosti CSKB, běžnou praxí i požadavky výrobců zkumavek?

Jaký jiný konkrétní způsob doložení bude zadavatel akceptovat s vědomím toho, že kratší než 10-minutová doba stáčení je v rozporu s výše uvedeným a případná nedostatečná centrifugace by mohla vést k vydání chybných výsledků a tím i ovlivnění diagnózy pacienta? S ohledem na klinickou, ale i ekonomickou a právní závažnost tohoto tématu, žádáme zadavatele o konkrétní odpovědi bez obecných prohlášení.

Dotaz č. 3:

Příloha č. 3. Specifické technické požadavky, odstavec A, část b – Automatická centrifuga: jaký je akceptovatelný počet zkumavek v centrifuze? Jaké jsou akceptovatelné rychlosti stáčení? Jsou všechny akceptovatelné rychlosti v souladu s požadavky ČSKB a výrobců zkumavek?

Odpověď na dotaz č. 3:

Zadavatel nehodlá omezovat Dodavatele definicí akceptovatelného počtu zkumavek v centrifuze ani rychlostí stáčení. Platí, že musí být splněny požadavky uvedené v Příloze č. 3 ZD Technická specifikace, a to včetně splnění výkonnostních požadavků na provedení analýz v předepsaném čase. Je plně v odpovědnosti Dodavatele, že jím navržené technické řešení je v souladu s mezinárodními, národními doporučeními odborných společností a/nebo validovanými údaji výrobci odběrových zkumavek, případně bude schopen doložit jiným způsobem, že jím použitý centrifugační protokol neovlivňuje správnost výsledků analýz.

**Odpověď na dotaz:**

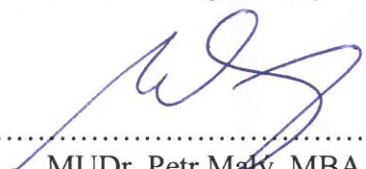
Zadavatel trvá na své předchozí odpovědi na uváděný dotaz č. 3.

Pro doplnění dodává, že:

- 1) Účinnost (dostatečnost) centrifugace je dána nejen její dobou, ale i rychlostí resp. relativní centrifugační silou. Zadavatel tedy nemůže v odpovědi na tento dotaz ani akceptovat, ale ani vyloučit dobu stáčení kratší než 10 min., konkrétně 4 min., bez znalosti druhého zásadního parametru, relativní centrifugační síly.
- 2) Všichni tři hlavní světoví výrobci odběrových systémů, tedy Becton Dickinson (BD Vacutainer), Greiner Bio-One (Vacuette) i Sarstedt (S-Monovette) v dokumentaci ke svým produktům uvádí doporučené centrifugační podmínky. Níže uvádí Zadavatel příklady údajů z dokumentace výrobců:
Např. v produktovém katalogu BD Vacutainer (odběrový systém dominantně používaný v zařízeních Zadavatele) jsou u zkumavky BD Vacutainer® SST™ II Advance uvedeny podmínky centrifugace 10 min. při 1300-2000g nebo alternativně 5 min. při 3000g. Validací studie výrobce „Performance of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes at Four and Five Minute Centrifugation Times“ uvádí klinickou ekvivalenci pro podmínky centrifugace 4–5 minut a 1800–3000g.
BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) mají jako preferenční podmínky centrifugace 4000 g /3 minuty nebo 2000 g /4 minuty. U BD Vacutainer® Barricor™ Plasma Blood Collection Tube je uvedena optimální výkonnost při centrifugačních podmínkách 3 minuty a 4000g. Dále např. doporučení výrobce Sarstedt (S-Monovette) „Centrifugation recommendations for the S-Monovette®“ uvádí centrifugační podmínky pro zkumavky S-Monovette® Serum-Gel 4 minuty a 3000-4000g.
- 3) V současnosti není ČSKB vydáno žádné doporučení pro zdravotnické laboratoře definující parametry centrifugace. V doporučení „Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře LABORATORNÍ METODY – Část 1. Biochemické metody“ z roku 2007 je uvedena jako vhodná varianta centrifugace při 1000-1500g po dobu 10 min., nikoliv však jako jediná možná.
Clinical and Laboratory Standards Institute odkazuje v doporučení „Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens“ na dokumentaci výrobců odběrových systémů a uvádí, že technologický pokrok může zajistit adekvátní přípravu vzorků při různých rychlostech a časech centrifugace.
- 4) Jako eventuální jiný způsob doložení, že Dodavatelem použitý centrifugační protokol neovlivňuje správnost výsledků analýz bude Zadavatel akceptovat Dodavatelem předloženou validaci. Uvedené výkonnostní charakteristiky následně Zadavatel podrobí standardní verifikaci celkového procesu měření (TTP, total testing process).

Z výše uvedeného vyplývá, že podle Zadavatele neexistuje rozpor mezi mezinárodními doporučeními, národními doporučeními, doporučeními výrobců a běžnou praxí ve vztahu ke kratšímu času centrifugace vzorků za předpokladu použití adekvátní relativní centrifugační síly.

V Ústí nad Labem dne: 24-01-2022


.....
MUDr. Petr Malý, MBA
generální ředitel