

JZU Opšta bolnica Berane
Broj: 4427
Berane, 08.06.2023.godine

Odgovor na zahtjev za izmjenu tednerske dokumentacije

Pitanje:

- 1) Bitnih karakteristika predmeta nabavke za Partiju 1, pozicija 44 Analizator za biohemiju

"Kapacitet analizatora minimum 1200 biohemijskih analiza na sat uključujući i elektrolite (ukupno za oba modula minimum 2400)"

Obrazloženje: Ukupan broj biohemijskih analiza je 426000, odnosno 1167 analiza dnevno. Samo jedan analizator kapaciteta 700 t/h bi bio u stanju da odradi traženi broj analiza do maksimalno 2 sata rada

Odgovor ; Prilikom pravljenja specifikacije u dijelu koji se odnosi na tehničke karakteristike analizatora uzeta je u obzir činjenica da će JZU OB Berane postati Kliničko bolnički centar i u skladu sa tim je bilo neophodno predvidjeti rast i proširenje u svim segmentima pa i laboratorije. Stoga će oprema ovih karakteristika ispratiti rast koji je predviđen u naredne četiri godine, period na koji se i raspisuje nabavka.

- 2) Bitnih karakteristika predmeta nabavke za Partiju 2, pozicija 28 Analizator za imunohemiju

"a.Kapacitet analizatora minimum 180 imunohemijskih analiza na sat (ukupno za oba modula minimum 360)"

Obrazloženje: Ukupan broj imunohemijskih analiza je 59700, odnosno 164 analiza dnevno. Samo jedan analizator kapaciteta 120 t/h bi bio u stanju da odradi traženi broj analiza za nešto više od jednog sata.

Stim u vezi molimo za obrazloženje koji su razlozi zahtijevanih karakteristika tražene opreme za Partiju 1 i Partiju 2 jer su isti višestruko većeg kapaciteta od potreba koje ima vasa ustanova.

Pitanje:

Odgovr; U dosadašnjem svakodnevnom radu smo imali situacije da zbog nemogućnosti dodavanja reagenasa u radu imamo situaciju da izdavanje rezultata kasni, naravno ne smije se zanemariti činjenica da jedan od analizatora može biti van funkcije zbog tehničkih problema ,a ako uzmemo u obzir činjenicu da JZU OB Berane postaje Kliničko bolnički centar, bilo je neophodno obezbijediti kontinuitet u radu 24h dnevno sedam dana u nedelji.

Pitanje:

3) Bitnih karakteristika predmeta nabavke a koja se odnosi i na Partiju 1 i Partiju 2

“Dodavanje reagenasa u radu”

Obrazloženje: Karakteristika nije toliko bitna zato što se može postaviti na 2 biohemijska modula ukupno 90 testova uključujući ISE, a traženi broj različitih analiza je 43. Što znači da se u svakom trenutku kutije različitih analiza mogu duplirati i aparat ne mora da se zaustavlja. Takođe su pakovanja adekvatna i sa velikim brojem testova, kao i jako duge stabilnosti.

Odgovor: Kvarcne kivete u reakcionom modulu su kivete koje su trajne i nemaju potrebe da se mijenjaju čime se skraćuje vrijeme za koje je aparat van funkcije.

Pitanje:

4) KRITERIJUMI ZA IZBOR NAJPOVOLJNIJE PONUDE

"Partija 1: Reakcioni modul sa kivetama od kvarcnog stakla 5 bodova- molimo vas da ovo izmijenite u staklene kivete

Partija 2: Metodologija određivanja imuno testova otporna na interferencije biotinom minimum 80% traženih testova-metodologija bez streptavidin-biotin veze u reakciji 10 bodova"

Obrazloženje: Ovako definisani zahtjev Naručioca ograničava konkurenciju u smislu Člana 8 ZJN. Svakako je Roche u zadnjih 3 godine poboljšao sve testove i oni više nemaju nikakve mogućnosti da imaju interferenciju sa biotinom. Interferencija biotinom je samo jedna od mogućih interferencija i odgovorna je za vrlo mali procenat interferencija, gledajući sve ukupno. U nastavku možete naći rezultate zvaničnih istraživanja kompanije Roche u vezi interferencije biotinom.

The practice of laboratory medicine requires constant evaluation and evolution to stay ahead of trends that are reshaping the health landscape. As a result, we closely monitor the driving forces of change, so we can provide customers with solutions.

Biotin has become a topical issue. Trends in use as an over-the-counter supplement for hair, skin and nail health in doses up to 125 times the suggested intake have prompted more attention to asking questions and encouraging patients to report if they are taking biotin. Sensational language and unsupported claims of widespread „high dose“ biotin use, however, have caused confusion, a situation we aim to alleviate today and in the future.

As your clinical and scientific partner, we have conducted and supported extensive research about biotin, from its pharmacokinetics¹ to population studies^{2,3} to provide the clarity on the facts:

- These extensive researches confirmed the very low probability of clinical misclassification of patient results due to biotin intake.
- Biotin reflects a very small fraction of laboratory errors compared with other potential interferences.^{4,10}
- The majority of biotin consumption is through diet, multivitamins and daily doses of ≥ 5 mg concentrations, which pose little to no potential for interference.¹¹⁻¹³
- High-concentration biotin (>10 mg) is now used, often in therapeutic regimens. It is at these extremely high concentrations, such as up to 100 mg three times per day used in experimental treatment for multiple sclerosis, that clinically relevant interference due to biotin can occur, requiring special care and additional lab resources in testing of this patient group.¹⁴
- While all interferences may lead to misclassification, there are very few reported cases of clinical misclassification due to biotin interference. Our own experience with more than 2 billion tests on our Elecsys® platform in 2018 worldwide aligns with these findings. All reported cases were in patients taking extremely high-dose biotin as the therapeutic regimen.⁶

Takodje, molimo za obrazloženje ovako definisanog kriterijuma kvalitet i na koji način je odredjen % traženog broja testova (minimum 80%) koji trebaju da zadovolje uslov otpornosti na interferencije biotinom. Ukoliko je tako važna karakteristika zašto nije zahtijevano 100%?

Odgovor: Poslednje pitanje vezano za interferencije sa biotinom smo već slali odgovor.

