

Stimați membri ai completului,

În contextul argumentelor expuse de către autoritatea contractantă - Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS) în punctul său de vedere Nr. Rg02-676 din 08 02 2023, suplimentar celor enunțate anterior în contestația cu nr. de înregistrare la ANSC 02/62/23 din 02.02.2023, ProfilabDiagnostic SRL, consideră necesar și oportun de a veni cu următoarele precizări:

1. Contrar afirmațiilor Autoritățile contractante, precum că "ordinul Ministerului Sănătății nr.701 din 18.10.2010, este un ordin valabil până în prezent, iar cerința obligatorie privind parametrul de a conține setul calibratori se regăsește la pagina nr. 16 în Anexa 2"- este necesar de a preciza că, în scopul asigurării calității dispozitivelor medicale achiziționate în cadrul licitațiilor publice, unificării metodelor de cercetare de laborator și inofensivității hemotransfuzionale, Ministerului Sănătății a modificat și a completat ordinul sus-menționat prin Ordinul nr. 1071 din „03” octombrie 2013 (anexat la prezenta) și a expus în redacție nouă Criteriile de eligibilitate a produselor diagnostice, reagenților de laborator, reactivelor chimice, materialelor consumabile utilizate la examinarea, recoltarea, procesarea sîngelui.

Pe pag. 10-11 din Anexa se regăsesc criterii de eligibilitate (Certificare și Cerințe tehnice) referitor la Test pentru determinarea Ag HBs.

Anexă la ordinul

Ministerului Sănătății nr. 1071 din „03” octombrie 2013

Criterii de eligibilitate a produselor diagnostice, reagenților de laborator, reactivelor chimice, materialelor consumabile utilizate la examinarea, recoltarea, procesarea sîngelui de donator, producerea și validarea preparatelor diagnostice și biomedicale sanguine

Nr. d/o	Denumirea	Criterii de eligibilitate	
		Certificare	Cerințe tehnice
17.	Test pentru determinarea Ag HBs	confirmarea precum produsul a fost produs în conformitate cu cerințele CE; certificat de origine pentru produs;	Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile. Proprietăți:

	- scrisoare original de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, inclusiv și traducerea în limba de stat.	Tip reacție – imunoenzimatică, determinarea antigenului de suprafață în ser/plasmă umană Sensibilitatea analitică - până la 0,15 ng/ml, inclusiv sau echivalentul acestuia în UI/ml. Sensibilitatea tehnică - 100%. Specificitate - inclusiv 99,90% și mai mare. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - pînă la 120 minute, inclusiv. Perioada de incubare a reacției de testare - nu va include procesul de agitare; Verificarea spectrofotometrică și vizuală a schimbării culorii conținutului din godeu la realizarea consecutivă a etapelor, conform instrucțiunii de utilizare a testului. Setul va include obligatoriu toate componentele necesare pentru realizarea reacției de testare, în cantități suficiente numărului indicat de examinări, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.
--	--	--

Deci, la nivel național este stabilită o omologare tehnică care descrie următoarele performanțe și cerințe funcționale pentru teste imunologice "HBsAg" după cum urmează: destinație testului, tipul reacției, sensibilitatea analitică, sensibilitatea tehnică, specificitate, durata perioadei de incubare în reacția de testare, perioada de incubare a reacției de testare, verificarea spectrofotometrică și confirmarea producătorului privind proprietăților calitative a produsului (metoda calitativa).

Considerăm important să menționăm că, pretențiile de fapt invocate în contestația să referă la încălcarea de către grupul de lucru a prevederilor art. 37 alin. (12) din Legea nr. 131/15, de fapt respingerea ofertei și bunurilor- set de reactivi antigen a detecției calitative pe suprafața pentru determinarea virusului Hepatitei B în ser sau plasma umană AIDTMHBsAg ELISA, model WB-1296, care îndeplinesc performanțele și cerințele funcționale solicitate deoarece sînt conforme cu:

- standarde și specificații tehnice internaționale: WHO International Standard Second International Standard (2003) for HBsAg, subtype adw2, genotype A NIBSC code: 00/588 și Common Technical Specifications (2002/364/EC) for HBsAg tests
- omologare tehnică națională: Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1071 din „03” octombrie 2013

În temeiul celor menționate constatăm că, în punctul său de vedere autoritatea contractantă nu a prezentat nici un argument relevant pretențiilor invocate.

Ce ține de afirmațiile din punctul de vedere a operatorului economic “GBG-MLD” SRL, precum că “contestatarul inerca sa va induca in eroare in privinta performantei si cerintei functionale a setului propus; acestea nu pot fi folosite pentru a masura concentratia antigenilor. In metoda de lucru la analizatorul automat e necesar utilizarea calibratorului, pentru a calcula concentratiile probelor si controalelor”, constatăm faptul că se contrazice pe ei însuși.

Analizând instrucțiunea setului HBsAg, oferit de către “GBG-MLD” SRL (producătorul DiaPro Italy) constatăm că, conform datelor din secțiunile „**O. INTERNAL QUALITY CONTROL**” (Control intern de calitate), calibratorul este utilizat pentru controlul intern împreună cu Controlul Negativ și Pozitiv (instrucțiuni pag.6).

Parameter	Requirements
Blank well	< 0.100 OD450nm value
Negative Control (NC)	< 0.050 mean OD450nm value after blanking
Calibrator 0.5 IU/ml	S/Co > 2
Positive Control	> 1.000 OD450nm value

Conform prescripțiilor “**P.CALCULATION OF THE CUT-OFF**” și “**Q.INTERPRETATION OF RESULTS**” (pag. 7), pentru determinarea rezultatului se utilizează raportul dintre densitatea optică a probelor (S) și valoarea Cut-Off (Co), care se calculează după formula S/Co (tabel din instrucțiuni, pag 7.)

S/Co	Interpretation
< 0.9	Negative
0.9 – 1.1	Equivocal
> 1.1	Positive

Niciuna dintre aceste secțiuni privind calculul și interpretarea rezultatului nu menționează necesitatea utilizării unui calibrator pentru a calcula și raporta rezultatul testului. Astfel, lipsa Calibratorului în componența setului de reactivi pentru determinarea Antigenului HBs ELISA nu va afecta în niciun fel calculul și interpretarea rezultatelor testelor pacientului.

Mai mult decât atât, conform instrucțiunilor, calculul concentrației virusului hepatitei B și eliberarea rezultatelor cantitative de către acest set nu este prevăzut, rezultatele sunt emise în forma **calitativa**, dar nu în cea cantitativa.

În concluzie, solicităm anularea deciziei de atribuire a contractului, anunțată de CAPCS la data de Rg02-554 din 24.01.2023 și reevaluarea ofertelor pentru Lotul nr. 60 HBsAg în speță, cu luarea în calcul a motivelor de fapt și de drept expuse în contestația depusă și prezenta scrisoare.

Anexa:

1. ordin_1071_ms
2. HBsAg_ SAG1ULTRA.CE._DiaPro instruction

Cu respect,
Administratorul ProfilabDiagnostic SRL

Varman Irina