

Amplia s. r. o.,
Studenohorská 12,
841 03 Bratislava,
IČO: 52 231 798

Vaše číslo/zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/Linka	Nitra
	ÚRH/A/2020/017014	Mgr. Rapavý/ kl 220	04.12.2020
		PhDr. Barátová, MPH/ kl 292	
		Ing. Poliaková/ kl 216	
		Ing. Ostrolucká, PhD/ kl 299	

Vec: Oznámenie o odstúpení od zmluvy

Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Nitre (ďalej len „RÚVZ so sídlom v Nitre“) Vám týmto oznamuje, že **o d s t u p u j e** od zmluvy č. Z202031548_Z, uzatvorenou medzi RÚVZ so sídlom v Nitre a Vami, spoločnosťou Amplia s. r. o., sídlom Studenohorská 12, 841 03 Bratislava, IČO: 52 231 798, podľa Obchodných podmienok elektronického trhu, 2. Časti „všeobecné zmluvné podmienky“ čl. XVIII bodu 18.2 a bodu 8 Osobných požiadaviek na plnenie zmluvy č. Z2020031548_Z, nakoľko dodávateľ, spol. Amplia s. r. o., neponúkol tovar, ktorý by vyhovoval požiadavkám uvedených v zmluve č. Z202031548_Z.

Odôvodnenie:

Na základe zákazky č. Z202031548 zo dňa 27.11.2020 bola prostredníctvom EKS (Elektronického kontraktového systému) uzatvorená Kúpna zmluva č. Z202031548_Z dňa 02.12.2020. Dodávateľ, spol. Amplia s. r. o., mal následne 2 dni, aby objednávateľovi zaslal doklady preukazujúcich požadované technické špecifikácie a vlastnosti tovaru. Dodávateľ ponúkol objednávateľovi ekvivalent tovaru, ktorý však nebol objednávateľom vyhodnotený ako rovnocenný ekvivalent.

Sme si vedomí, že validácia RT-qPCR je zložitý a časovo náročný proces, práve preto bolo naším zámerom zakúpiť už zvalidovaný kit. Bod 1 Osobitných požiadaviek na plnenie v EKS sa začína vetou: „Uvedené produkty sa požadujú vo forme kitu s validovaným protokolom na detekciu SARS-CoV-2, IAV, IBV a internej kontroly metódou multiplex RT-qPCR v písomnej alebo elektronickej forme“. Keďže budeme diagnostické laboratórium, nie výskumné, cieľom EKS súťaže bolo zakúpiť diagnostický kit pripravený k použitiu.

Požiadavka vhodnosti na multiplex reakciu pre 5 targetov sa nevzťahovala len na RT-qPCR master mix, ale na celý kit. Čiže na vzájomné interakcie primerov/sond, čo aj bolo vyslovene spomenuté v bode 1 Osobitných požiadavok na plnenie: „Podmienkou je spoľahlivá a opakovateľná amplifikácia a detekcia všetkých 5 génov pomocou uvedených primerov/sond v jednej reakcii (multiplex RT-qPCR) bez vzájomnej interferencie primerov/sond.“

RÚVZ so sídlom v Nitre nedisponuje vlastnými sekvenciami primerov, ani sond, práve preto si potrebujeme primery a sondy zakúpiť. A to vo forme kitu s validovaným protokolom, kde budú uvedené jednotlivé koncentrácie a/alebo objemy jednotlivých komponentov v reakcii + parametre do termocykléra, ako aj jednoznačne preukázaná skutočnosť, že kit poskytuje presné, správne a opakovateľné výsledky. Bod 3 Osobitných požiadavok na plnenie taktiež definuje požiadavky na

ekvivalent: „V prípade ponuky ekvivalentného produktu sa požaduje zvalidovaný protokol na termocykléri Bio-Rad CFX96, na detekciu SARS-CoV-2, IAV, IBV a internej kontroly, v tej istej multiplex RT-qPCR reakcii.“

Z názvu primerov (ako aj z názvu celej zákazky) bolo jednoznačné, že sa jedná o kit na detekciu SARS-CoV-2 génov - E a RdRp, interného štandardu, génov IAV, IBV - primery a príslušné sondy. Výrobca (Generi Biotech), ako aj purifikácia HPLC, boli technické vlastnosti charakterizujúce kvalitu/čistotu primerov resp. sond. „V prípade ekvivalentného produktu sa požaduje predloženie dokumentácie k dodávanému ekvivalentnému produktu, z ktorej je zrejmé, že tento produkt spĺňa požiadavky na ekvivalentný produkt, špecifikované dodávateľom pri zadaní zákazky“ (Bod 5 Osobitných požiadaviek na plnenie). Vo vašom prípade by to bolo deklarovanie, že vami dodávané Metabion primery sú rovnako kvalitné alebo kvalitnejšie.

Na možný ekvivalent - v tomto prípade Váš, máme požiadavky, aby kit poskytoval spoľahlivé výsledky za nami definovaných podmienok, teda ako multiplex v jednej reakcii, s prípravou za laboratórnej teploty (Bod 3 Osobitných požiadaviek na plnenie).

Všetky príbalové letáky komerčných kitov, ktoré sme doteraz mali k dispozícii, obsahovali spomenuté údaje (čiže aké gény sa detekujú, aké sody sú používané, aké koncentrácie/objemy treba pipetovať do jednej reakcie, atď), ako aj informáciu, na ktorých termocykléroch bol daný kit vyskúšaný/validovaný. To tiež možno považovať za súčasť validačného protokolu.

Čo sa týka rozdelenia 5plexu na dva 3plexy v 10ul objemoch, tá možnosť tu samozrejme je, narastajú tak ale náklady na spotrebný materiál a hlavne na čas. K dispozícii budeme mať jeden termocyklér, max. 2 pracovníkov, faktorom je aj pracovná doba, ktorá nie je neobmedzená. Ak budeme mať k dispozícii 5plex, vždy môžeme urobiť z neho 3plex, ale naopak sa to nedá.

V bode 7 Osobitných požiadaviek na plnenie sa uvádza: „Rovnocenný ekvivalent odberateľ pripúšťa len v prípade preukázania, že sa jedná o plnohodnotný ekvivalent pre identické použitie v zmysle funkčnej špecifikácie a obvyklej práce použitia špecifikovaného tovaru, bez potreby ďalších nákladov odberateľa.“ Ďalšie náklady by v našom prípade bolo vlastné odladovanie RT-PCR, čo ale nikdy nebolo naším úmyslom.

Nakoniec sa dostávame k záveru Vašej odpovede, v ktorej píšete: „Ako som napísal - ak máte existujúci protokol, potom vieme garantovať, že 5 plex s našimi oligami a našim mixom pobeží rovnako, ako s Bio-Rad mixom. Ak ho nemáte, potom 5plexová príprava a uvedenie do praxe je vecou, prinášajúcou mnoho otázok. Nevieme teda, ako a čo by sme pre Vás v tomto prípade mohli urobiť tak, aby ste mali dobrý pocit a istotu.“ Z toho je zrejmé, že vlastne neviete garantovať, že nami požadované parametre bude Vami dodávaný produkt spĺňať.

Na základe vyššie uvedeného je teda zrejmé, že objednávateľ, RÚVZ so sídlom v Nitre, oprávnené aplikoval bod 8 Osobitných požiadaviek na plnenie uvedených v zmluve č.Z2020031548, ako aj v Zákazke č. Z2020031548.


MUDr., Mgr. Katarína Tináková, MPH, MHA,
regionálna hygienička