



Obnova zdravotnické techniky kompatibilita s historickými daty

Ing. Vladimír Duchoň
vladimir.duchon@fnhk.cz

Olomouc, 17. 9. 2024

www.fnhk.cz

Multiplexní analyzátor na principu mikrosfér na stanovení protilátek proti HLA a MICA antigenům

Potřeby zadavatele

- Stanovení protilátek v rámci transplantačního programu – transplantace ledvin
- Analyzátor pro stanovení specifických HLA protilátek u pacientů před transplantací (odhalení vysokého rizika rejekce) a po transplantaci (posttransplantační monitorování protilátek pro včasné rozpoznání rejekce a její léčbě)
 - Analyzátor
 - SW pro ovládání analyzátoru a sběr primárních dat (vč. možnosti importu a exportu dat)
 - SW pro vyhodnocení (analyzační SW) hladin HLA protilátek a jejich archivaci
 - Unikátní spotřební a diagnostický materiál
 - Záruční a pozáruční servis

Multiplexní analyzátor na principu mikrosfér na stanovení protilátek proti HLA a MICA antigenům

Výchozí stav

- Analyzátor „na základu“ společnosti Luminex Corporation
- Analyzační SW pro vyhodnocení výsledků - HLA Fusion

Požadavky klinických pracovníků

- Obnova stávajícího vybavení se stejným analyzačním SW (kompatibilita se stávajícím analyzačním SW)
 - Využití dříve naměřených dat v rámci FN HK
 - „Kompatibilita“ s IKEM
 - Historická data o transplantovaných pacientech – sledování vývoje zdravotního stavu

Uvedené požadavky plní pouze 1 technické řešení

Multiplexní analyzátor na principu mikrosfér na stanovení protilátek proti HLA a MICA antigenům

Situace na relevantním trhu

- Technologie Luminex Corporation je unikátním řešením
 - Analyzátor – různé modifikace jednotlivých dodavatelů
- SW pro ovládání analyzátoru a sběr primárních dat – úpravy jednotlivých dodavatelů
- Unikátní spotřební a diagnostický materiál (IMMUCORE, One Lambda)
- SW pro vyhodnocení (analyzační SW) hladin HLA protilátek a jejich archivaci – unikátní pro různé modifikace analyzátorů ve vazbě na použitý spotřební materiál

Hodnoty hladin HLA protilátek stanované na základě různých analyzačních SW nejsou shodné

Multiplexní analyzátor na principu mikrosfér na stanovení protilátek proti HLA a MICA antigenům

Interní proces

- Diskuse
 - Kompatibilita s vyhodnocovacím SW HLA Fusion
 - Historická data pořízená v rámci vyšetření FN HK
 - Historická data pořízení v IKEM
- Průzkum trhu
 - Relevantní dodavatelé na trhu ("APR" spol. s r.o., BIOMEDICA ČS, s.r.o.)
 - Kompatibilita vyhodnocovacích SW
 - Převodníky naměřených hodnot
- Obchodní model
 - Výpůjčka vs. nákup

Multiplexní analyzátor na principu mikrosfér na stanovení protilátek proti HLA a MICA antigenům

Legislativní rámec

- Základní zásady - § 6 ZZVZ
 - Rovné zacházení
 - Zákaz diskriminace
- Technické podmínky - § 36 ZZVZ
 - Zadávací podmínky nesmí být stanoveny tak, aby určitým dodavatelům bezdůvodně přímo nebo nepřímo zaručovaly konkurenční výhodu nebo vytvářely bezdůvodné překážky hospodářské soutěže
- Hodnocení - § 114 ZZVZ
 - Ekonomická výhodnost – nejvýhodnější poměr nákladů životního cyklu a kvality

Multiplexní analyzátor na principu mikrosfér na stanovení protilátek proti HLA a MICA antigenům

Výsledek

- Nadlimitní veřejná zakázka v otevřeném řízení
 - Dodávka analyzátoru vč. ovládacího SW
 - Dodávky unikátního spotřebního a diagnostického materiálu
 - Zajištění záručního a pozáručního servisu
 - Dodávka vyhodnocovacího SW
- Hodnocení
 - Kritérium č. 1 - Celkové náklady životního cyklu – váha 80 %
 - Kritérium č. 2 – Kvalita – kompatibilita s HLA fusion/zajištění koneverze dat zadavatele do nabízeného vyhodnocovacího SW – váha 20 %



Děkuji za pozornost

Ing. Vladimír Duchoň
vladimir.duchon@fnhk.cz

www.fnhk.cz