

## Vysvetlenie informácií potrebných na vypracovanie ponuky č. 1

Predmet zákazky: Plnoautomatický imunohematologický analyzátor pre krvné banky vrátane dodávok diagnostík/reagencií  
Druh postupu: Nadlimitná zákazka, Verejná súťaž podľa § 66 ods. 7 ZVO („superreverz“)  
Označenie vo Ú V EÚ: 408975-2025, OJ S 119/2025 zo dňa 25.06.2025  
Označenie vo VVO: 127/2025, pod. zn.: 10406-MST zo dňa 26.06.2025

Dovoľte nám v prvom rade upozorniť na fakt, že Univerzitná nemocnica Bratislava (UNB), je na Slovensku zaradená do piatej, teda najvyššej úrovne nemocníc v rámci reformy siete nemocníc. Táto kategorizácia nemocníc bola zavedená Ministerstvom zdravotníctva SR s cieľom optimalizovať sieť nemocníc a zabezpečiť, aby sa najnáročnejšie medicínske služby koncentrovali do zariadení s potrebnými odborníkmi a vybavením.

Univerzitná nemocnica Bratislava (UNB) je najväčším zdravotníckym zariadením na Slovensku z hľadiska počtu lôžok, hospitalizácií a komplexnosti poskytovanej starostlivosti, poskytuje zdravotnú starostlivosť na najvyššej úrovni, rieši najkomplikovanejšie prípady a často je spojená s akademickým prostredím. UNB poskytuje široké spektrum zdravotnej starostlivosti vrátane ambulantnej a ústavnej starostlivosti, špecializovaných zákrokov a pokročilej diagnostiky. Ako Univerzitná nemocnica spolupracuje s Lekárskou fakultou Univerzity Komenského a Slovenskou zdravotníckou univerzitou, čo ju robí centrom pre vzdelávanie budúcich zdravotníkov a vedecko-výskumnú činnosť. Často slúži ako referenčné centrum pre komplikované prípady z celého Slovenska, keďže má k dispozícii špičkových odborníkov a vybavenie pre najnáročnejšie diagnózy a liečby.

UNB sa skladá sa z piatich nemocníc, ktoré majú svoje krvné banky (alebo pracoviská zabezpečujúce hemoterapiu). V rámci UNB sú krvné banky dôležitými súčasťami, ktoré zabezpečujú nepretržitú dostupnosť krvných prípravkov pre rozsiahle spektrum medicínskych zákrokov a urgentných stavov v najväčšej nemocnici v krajine.

Na základe doručených žiadostí o vysvetlenie informácií potrebných na vypracovanie ponuky v súlade s § 48 zákona č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „ZVO“), poskytuje verejný obstarávateľ toto vysvetlenie informácií potrebných na vypracovanie ponuky pre vyššie uvedený predmet zákazky:

### Otázka č. 1:

„radi by sme Vás požiadali o vysvetlenie požiadavky v riadku 41: Možnosť nepretržitého uchovávaní testovacích krviniek v prístroji počas min. 168 hodín. Z uvedeného počtu vzoriek nám vyplýva, že testovacie krvinky budú spotrebované za kratšiu dobu ako je 5 dní. Prosíme obstarávateľa o vysvetlenie aké odôvodnenie má pre 7 dní (168 hodín). Rôzni výrobcovia odporúčajú rôznu dĺžku skladovania testovacích erytrocytov. Javí sa nám, že hodnota parametra bola presne určená podľa technickej špecifikácie konkrétneho analyzátoru.“

### Odpoveď č. 1:

Testovacie krvinky na vyšetrenie krvných skupín nespotrebujeme za kratšiu dobu ako 5 dní a teda požadujeme, aby bolo možné dané krvinky uchovávať čo najdlhšiu dobu. Táto požiadavka vyplýva jednak z ekonomického aspektu a jednak z toho, že krvná banka má prevádzku 24/7 a teda je potrebné, aby boli jednotlivé testovacie krvinky prítomné na použitie nepretržite v analyzátore.

Pre porovnanie ekonomický aspekt testovacích krviniek na vyšetrenie krvných skupín:

použitelnosť 7 dní, tzn. spotreba 4,5 balenia/1 krvnú banku, tzn. 10 balení za 1 mesiac/ 2 krvné banky  
použitelnosť 5 dní, tzn. spotreba 6,2 balenia/1 krvnú banku, tzn. 14 balení za 1 mesiac/ 2 krvné banky

### Otázka č. 2:

„radi by sme Vás požiadali o vysvetlenie požiadavky v riadku 43:Dvojité nádoby na premývacie roztoky a odpad umožňujú doplnenie roztoku a vyprázdnenie odpadu kedykoľvek počas prevádzky analyzátoru bez prerušenia práce. V prípade, že nádoby na premývací roztok a odpad sú dostatočne veľké, adekvátne bude štandardné

riešenie formou jednej nádoby na premývací roztok a jednej nádoby na odpad. Prosíme obstarávateľa o vysvetlenie aké má odôvodnenie pre dvojité nádoby. Rôzni výrobcovia poskytujú rôzne konfigurácie analyzátorov. Javí sa nám, že hodnota parametra bola presne určená podľa technickej špecifikácie konkrétneho analyzátora.“

**Odpoveď č. 2:**

Vzhľadom na to, že obe krvné banky sú prevádzky vo veľkej úrazovej a koncovej nemocnici 5. úrovne, do ktorej sú privádzaní tzv. polytraumatizovaní pacienti a zároveň má nemocnica veľké gynekologicko – pôrodnické oddelenia, na ktorých môže nastať a aj nastáva masívne krvácanie je potrebné, aby v prípade spotrebovania premývacieho roztoku, resp. naplnenia odpadovej nádoby, analyzátor plynule pracoval bez prerušenia a bez potreby zásahu personálu. V prípade prerušenia práce analyzátora, by sa predĺžila dostupnosť výsledkov vyšetrení a tým aj dostupnosť erytrocytových transfúzných liekov, čo by mohlo ohroziť život pacienta. Zároveň upozorňujeme, že obstarávateľ akceptoval/pripustil aj možnosť nádob na premývací roztok a odpad, ktoré budú dostatočne veľké na to, aby analyzátor pracoval bez prerušenia.

**Otázka č. 3:**

„radi by sme Vás požiadali o vysvetlenie požiadavky v riadku 49: Možnosť titrácie protilátok až do 1:2048 a identifikácie protilátok s automatickým vyhodnotením zistených protilátok. Za dostatočne klinicky významnú je v imunoematológii považovaná výška titra protilátok 1:1024. Prosíme obstarávateľa o vysvetlenie aké má odôvodnenie pre titer protilátok až do 1:2048.“

**Odpoveď č. 3:**

I keď titer protilátky 1:1024 je v imunoematológii považovaný za dostatočne klinicky významný, možnosť titrácie protilátky do čo najvyššieho titra je z hľadiska dynamiky sledovania tvorby protilátky a ohrozenia plodu výhodou. Napr. pokles titra protilátky o dve riedenia predikuje masívny transplacentárny prienik protilátky z obehu matky do obehu plodu a jej vyviazanie na erytrocyty plodu.

**Otázka č. 4:**

„Prosíme obstarávateľa o vysvetlenie aké má odôvodnenie pre min. 49 vzoriek. Rôzni výrobcovia poskytujú rôzne konfigurácie analyzátorov. Javí sa nám, že hodnota parametra bola presne určená podľa technickej špecifikácie konkrétneho analyzátora, v ktorej je uvedených 50 vzoriek. Konkrétne hodnoty parametra konkrétneho analyzátora môže byť považovaná ako diskriminačná. Pre požadovaný objem vyšetrovaných vzoriek uvedený v opise predmetu zákazky je kapacita 50 vzoriek nadhodnotená. Navrhujeme obstarávateľovi zmeniť hodnotu parametra na min. 40 vzoriek“

**Odpoveď č. 4:**

Počas prevádzky oboch krvných bánk sa v exponovaných časoch dňa súčasne vyšetruje aj viac ako 60 vzoriek. Hodnota parametra min. 49 vzoriek nie je diskriminačná, nakoľko parameter spĺňa viacero analyzátorov dostupných na trhu. Zároveň upozorňujeme, že ide o krvné banky, ktoré patria na území SR k jedným z najväčších a preto je pre nás kapacita min. 49 vzoriek veľmi podstatná.

**Otázka č. 5:**

„prosíme obstarávateľa o vysvetlenie aké má odôvodnenie pre min. 160 kariet. Rôzni výrobcovia poskytujú rôzne konfigurácie analyzátorov. Javí sa nám, že hodnota parametra bola presne určená podľa technickej špecifikácie konkrétneho analyzátora, v ktorej je uvedených 164 kariet. Konkrétne hodnoty parametra konkrétneho analyzátora môže byť považovaná ako diskriminačná. Navrhujeme obstarávateľovi zmeniť hodnotu parametra na min. 140 kariet, keďže uvedená kapacita je pre objem vyšetrovaných vzoriek postačujúca.“

**Odpoveď č. 5:**

Hodnota parametra špecifikovaná v opise predmetu zákazky nie je diskriminačná, nakoľko parameter spĺňa viacero analyzátorov dostupných na trhu.

**Otázka č. 6:**

„radi by sme Vás požiadali o vysvetlenie požiadavky v riadku 60: Kompletná krvná skupina AB0/RhD s vyšetrením aglutinínov A1,B a RhD antigénu dvomi rôznymi DVI- klonmi anti-D v jednej karte. Rôzni výrobcovia poskytujú rôzne konfigurácie kariet. Vyšetrenie krvnej skupiny AB0/RhD na dvoch kartách (antigény na jednej karte, aglutiníny na druhej) je v súlade s dokumentom „Odborné usmernenie pre základné vyšetrovacie postupy v imunohematológii“. Vzhľadom na to, že ide o automatizované riešenie, pri zobrazení výsledku vyšetrenia uvidí užívateľ naraz obe karty. Navrhujeme obstarávateľovi požadovať uvedené vyšetrenie v jednom výsledku, nie v jednej karte.“

**Odpoveď č. 6:**

Vzhľadom na to, že karty v analyzátore budú využívané aj na manuálne vykonanie vyšetrenia v prípade poruchy, resp. údržby analyzátora, vyžadujeme, aby bolo vyšetrenie kompletnej krvnej skupiny, tzn. aglutinogény, dva rôzne klony anti-DVI- a- aglutiníny v jednej karte. Rozdelenie vyšetrenia do dvoch kariet v prípade manuálnej realizácie vyšetrenia zvyšuje riziko laboratórnej chyby a teda ohrozenie bezpečnosti pacienta. Je pre nás vysoko neekonomické a neefektívne v analyzátore používať iné karty ako pri manuálnom vyšetrení – zložitá plánovateľnosť spotreby a objednania jednotlivých druhov kariet (analyzátorových v.s. manuálnych).

**Otázka č.7:**

„radi by sme Vás požiadali o modifikáciu požiadaviek v riadkoch 68 a 75:

Riadok 68: Papainizované skríningové erytrocyty s tromi typmi erytrocytov pre enzýmové techniky.

Riadok 75: Panel 11 diagnostických erytrocytov papainizovaných na identifikáciu protilátok v enzýmových technikách. Použitie 11 diagnostických a aj použitie skríningových erytrocytov ošetrených rôznymi druhmi enzýmov je ekvivalentné. Navrhujeme obstarávateľovi upraviť text parametrov nasledovne:

Skríningové erytrocyty s tromi typmi erytrocytov ošetrené enzýmom.

Panel 11 diagnostických erytrocytov na identifikáciu protilátok ošetrených enzýmom“

**Odpoveď č. 7:**

Vzhľadom na dlhodobé, viac ako 20 ročné, skúsenosti s používaním papainizovaných erytrocytov manuálnou metódou v laboratóriu, znenie textu upravovať nebudeme. Pokiaľ bude ponúknuté riešenie ošetrenia erytrocytov iným enzýmom, ktorého citlivosť vyšetrenia je rovnaká alebo vyššia (dokladované porovnávacou štúdiou) ako pri papainizovaných erytrocytoch a teda bude ekvivalentné alebo lepšie, bude akceptované. Hodnotu parametra špecifikovanú v opise predmetu zákazky (papainizované erytrocyty) spĺňa viacero analyzátorov dostupných na trhu.

**Otázka č. 8**

„radi by sme Vás požiadali o vysvetlenie požiadavky v riadku 64: Vyšetrenie tried imunoglobulínov a komplementu: IgG, IgA, IgM, C3d, C3c, ctl v jednej karte. Požiadavka automatizovaného riešenia pri uvedenom počte 108 za rok je neadekvátne. Navrhujeme obstarávateľovi vyňať toto vyšetrenie z obstarávania plnoautomatických imunohematologických analyzátorov.“

**Odpoveď č. 8:**

Predmetné vyšetrenie je vykonávané v rámci diferenciálnej diagnostiky pri pozitívite priameho antiglobulínového testu. Na požiadavke trváme, nakoľko považujeme za neefektívne v prípade automatizácie laboratória vykonávať niektoré vyšetrenia len manuálne. Vykonanie vyšetrenia analyzátorom je štandardizované, obrazovo archivované a späťne dohľadateľné, vrátane šarží použitých reagencií, čo je dôležité pre tzv. look-back (spätná kontrola) i pre prípadné forenzné potreby. Automatizácia v imunohematológii pre nás neznamena robíť na analyzátore iba veľkoobjemové vyšetrenia, ale automatizovať všetky vyšetrenia v laboratóriu.

**Otázka č. 9**

„radi by sme Vás **požiadali** o vysvetlenie požiadavky v riadku 103: Kompletné stanovenie AB0/RhD obsahujúce 2 rôzne klony anti-DVI- a PAT v jednej karte. Kombinácia priameho antiglobulínového testu spolu s kompletným stanovením krvnej skupiny na jednej karte nie je štandardná. Prosíme obstarávateľa o vysvetlenie aké diagnostiká má tá karta obsahovať“.

**Odpoveď č. 9:**

podľa znenia textu sa jedná o riadok 102. Karta by mala obsahovať diagnostiká anti-A, anti-B, 2x klon anti-D<sup>VI</sup>, PAT a ostatné zastúpenie je ľubovoľné (napr. anti-AB, CDE, ctl....) v závislosti od konfigurácie výrobcu.

Verejný obstarávateľ nepredlžuje lehotu na predkladanie ponúk nakoľko na základe odpovedí verejný obstarávateľ upresnil požadované parametre.