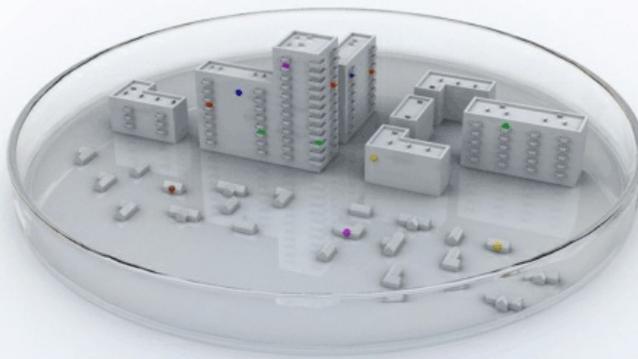




197110, Санкт-Петербург,
Петровский пр., д. 14, лит. А, пом. 19-Н
Тел./Факс: (812) 325 21 70, 325 21 71
Медицина: biograd@biograd.ru
Ветеринария: veterinary@biograd.ru



Google™ Custom Search

Поиск



Медицина
Ветеринария



товаров: 0 шт.
итог: 0 Р

[Главная](#)

[Мероприятия](#)

[Продукция](#)

[Прайс-Лист](#)

[Оформить Заказ](#)

[Публикации](#)

[Информация](#)

[О компании](#)

- Все
- Предстоящие
- Прошедшие
- 2011 год
- 2010 год
- 2009 год
- 2008 год
- 2007 год
- 2006 год
- 2005 год

// [Главная](#) / [Мероприятия](#) / 05.12.2006 / Оптимизация отбора диагностических средств в рамках национального проекта в сфере здравоохранения .

Оптимизация отбора диагностических средств в рамках национального проекта в сфере здравоохранения

Дробченко С.Н. Президент ЗАО «Биоград», www.biograd.ru, Санкт-Петербург

Приоритетный национальный проект в сфере здравоохранения разработан с целью оздоровления нации и рационального расходования федеральных средств. Чтобы обеспечивать выбор оптимальных средств для реализации этих целей, конкурсная документация для вышеуказанного проекта должна быть особенно ответственно подготовлена, а ее требования соответствовать Российским и мировым стандартам. При изучении конкурсной документации «Открытого одноэтапного конкурса без предварительного отбора участников на право заключения государственных контрактов на поставку диагностических средств, применяемых для диагностики ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С» (извещение в бюллетене «Конкурсные торги» от 5 декабря 2005 года №25к-1072, с изменениями от 16 января 2006 года) специалисты нашего предприятия обнаружили ряд пунктов, несоответствующих стандартам, и некорректные формулировки. Например:

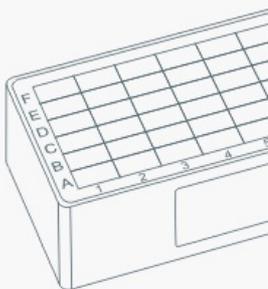
Название лота № 25 и ТЗ № 2.12.1 противоречат основному параметру «Спектр исследования». Согласно лоту требуются тест-системы для выявления антител, а техническое задание (ТЗ) №2.12.1 к данному лоту требует обнаружения антигена (HBs Ag) с помощью закупленных тест-систем.

В ТЗ показатель чувствительности сильно занижен и складывается впечатление, что его величины подогнаны под конкретного производителя: ТЗ № 3.7.1 – «не менее 97%»; ТЗ № 1.3.1 – «98,0-99,8%»; ТЗ № 2.12.1 – «не менее 99%». В документах ВОЗ сформулировано основное требование – 100% чувствительность диагностических средств для обследования доноров на особо опасные инфекции. Этого требования придерживаются все страны мира и Россия. В России известны и зарегистрированы тест-системы, отвечающие требованиям 100% чувствительности: Джения ВИЧ 1/2, производство Био-Рад (США); ИммуноКомб ВИЧ 1/2, производство Биоград (Россия); Детермин ВИЧ 1/2, производство Эббот (США).

В вышеперечисленных ТЗ встречаются разночтения в названиях ТЗ, наименованиях параметров, регламентируемых величинах:

- Относительная чувствительность» - «Чувствительность»; «Относительная специфичность» - «Специфичность», «98,0-99,8%», «не менее 99%», «не менее 97%», «Срок хранения» - «Срок годности».
- «Температура хранения» регламентируется величиной – «комнатная (+2 – +30 °С)». Такой разброс температур не соответствует комнатной температуре.
- «Экспресс тест-системы для определения наличия антител...» - «тест-системы для выявления антител... экспресс методом». В приказах МЗ РФ (Пр. № 292 от 30.07.01, № 336 от 07.09.00) для бесприборных тестов, предназначенных для экспресс диагностики введен термин «Простой/Быстрый Тест» (БПТ), соответствующий терминологии ВОЗ1 (SIMPLE/RAPID ASSAY – Простой/Быстрый Тест). К этим тестам отнесены тесты, время анализа (реакции) которых составляет от 5 минут до 2 часов, т.к. это - минимальное время, необходимое для подготовки больного, в случае оперативного вмешательства. Известно, что сокращение времени проведения анализа наносит ущерб чувствительности тест-систем. Для БПТ, используемых в случаях экстренного медицинского вмешательства, целесообразно время анализа 20 - 90 минут, без ущерба 100% чувствительности.
- В вышеперечисленных ТЗ отсутствует существенный параметр для отбора диагностических средств – «время анализа (реакции)». Вместо него введен малоинформативный параметр «интерпретация результатов» - «15-20 минут», «10-15 минут».

При разработке новых проектов конкурсной документации надо обратить внимание на соблюдение принципа паритетности для участников конкурсов, что может быть обеспечено разработкой стандартных требований к параметрам технических заданий. Соблюдение принципа паритетности и стандартизации будет



способствовать объективному выбору диагностических средств для реализации национального проекта, направленного на предотвращение распространения особо опасных инфекций.



Новые медицинские
технологии
диагностики и лечения
Хеликобактериоза



Тест-системы
ИммуноКомб
для диагностики
ВИЧ-инфекции