ТОВАРИЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

"ДИАЦЕНТ"

РНН 302000269236,
ИИК KZ596017191000003284 в АО «Народный Банк Казахстана»
БИК HSBKKZKX,
КБе-17.
БИН 061040005271
Адрес: г. Караганда, ул.Муканова,18/7.
Телефон: (7212) 25-03-30
Эл.почта : mc-diacent@yandex.ru

исх. № 09
от 04.03.2021г.

В тендерной документации указана достаточная диагностическая чувствительность и специфичность для целевого применения тест-систем. Обращаем внимание, что к входящему письму не приложена техническая документация и протоколы клинических испытаний, подтвержденные "НАЦЭЛС" МЗ РК, которые бы позволили оценить достоверность предоставленных сведений.

Отмечаем, что большинство зарегистрированных в РК тест-систем имеет чувствительность 1000 копий/мл. По факту завяленной характеристики поясняем, чувствительность не менее 1000 копий в растворе выделенной РНК, при внесении в ПЦР пробирку 10 мкл раствора, обеспечивает чувствительность в пересчете на 1 реакцию 10 копий.

Более высокая чувствительность как указанная ТОО «Альгимед» -100 копий/мл, будет приводить к большому количеству ложноположительных реакций т.к. на этапе сбора мазков, выделению РНК и приготовления реакционной смеси нельзя исключить случаев контаминации.

Так же могут возникнуть сложности в установление момента снятия изоляции лиц с подтверждённым КОВИД-19, т.к. в ряде случаев, небольшое количество фрагментов в РНК коронавируса длительно присутствует в респираторных мазках.

Таким образом, предложенные компанией ТОО «Альгимед» технические параметры не только ограничивают конкуренцию, но и в связи с перечисленными факторами могут снизить функциональные характеристики приобретаемого товара.

Директор ТОО «Диацент» Некрасова О.В