24 апреля 2023

Тема: Тендерная закупка диагностических наборов для определения антител к возбудителю Chlamydophila abortus

Для предъявления по месту требования

Уважаемые партеры и клиенты компании IDvet,

В связи с текущим тендером на закупку диагностических реагентов для диагностики Chlamydophila abortus, нам стало известно, что были предъявлены претензии для разбирательства и исключения тест-наборов IDvet, ИФА ID Screen® Chlamydophila abortus Indirect Multi-species, из тендера по необоснованным причинам.

В настоящем документе мы рассмотрим предъявленные претензии и ответим на имеющиеся возражения.

1. Жалоба: Претензия по поводу полного растворения Концентрата промывки (20X) и перевода этой информации с английского на русский язык.

Ответ: На самом деле технических расхождений между английским и русским текстом нет. Используя обе инструкции, английскую и русскую, специалист лаборатории растворит/приготовит промывочный концентрат и последующий промывочный раствор надлежащим образом, что не приведет к техническим ошибкам в процедуре тестирования.

2. Жалоба: Претензия к инструкции, в параграфе «Интерпретация» заявлено, что, в связи с получением сомнительных результатов при соотношению S/P% менее 60% и более 50%, образцы необходимо повторно тестировать иными серологическими методами, что будет давать негативный экономический эффект.

Ответ: Это неверно. Данная претензия является необоснованной. Серологические диагностические тест-системы разрабатываются таким образом, что бы они могли определять все положительные пробы.

Диагностический тест-набор Idvet ИФА ID Screen® Chlamydophila abortus Indirect Multi-species, был разработан в соответствие с требованиями OIE/WOAH (МЭБ) и отличается высокими показателями специфичности и чувствительности. В то же самое время OIE/WOAH (МЭБ) не запрещает использование формата ИФА, характеризующих некоторые пробы с повышенных содержанием антител (выше отрицательного значения) к соответствующему возбудителю как «сомнительные». Это стандартная процедура при исследовании проб на многие заболевания и все известные на сегодняшний день производители ИФА тест наборов в той или иной мере используют в своих тестах категорию «сомнительных» проб.
Для лабораторий получение таких результатов и работа с такими пробами является рутинной, и специалисты знают, как дальше поступать с такими образцами. Обычно такие единичные пробы исследуются еще раз в этом же тесте и здесь нет каких-то экономических потерь. Эта претензия является надуманной.
В то же время такой подход позволяет лабораториям выявлять всех положительных или слабоположительных животных в стаде и таким образом улучшать эпизоотическую ситуацию в стране.

www.innovative-diagnostics.com

310 rue Louis Pasteur,
34790 Grabels - FRANCE

Phone : +33 (0) 4 67 41 49 33
Fax : +33 (0) 4 67 45 36 95
info@innovative-diagnostics.com

Siret : 47812321900022
TVA : FR17478123219

3. Жалоба: В состав набора должен входить, в том числе, стриповый микропланшет с иммобилизованными антигенами Chlamydophila abortus.

Ответ: Тест-набор IDvet, ИФА ID Screen® Chlamydophila abortus Indirect Multi-species, содержит только стрипованные микропланшеты, что так же обозначено на наклейке, нанесенной на сам диагностический набор. Там так же есть обозначение: 5 x (12x8).

Набор IDvet, ИФА ID Screen® Chlamydophila abortus Indirect Multi-species, активно использовался в прошлом в лабораториях Казахстана, поэтому так же известно, что тест-набор использует стрипованные микропланшеты, и IDvet не менял формат микропланшетов набора.

4. Жалоба: О том, что по технической спецификации набор должен быть предназначен для исследования на наличие антител к *Chlamydophila abortus* как сыворотке крови, так и плазме крови, и что в инструкции к набору IDvet речь идет речь только об анализе проб сыворотки крови и отсутствуют сведения о возможности анализа плазмы крови.

Ответ: Это неверно. На самом деле, как в инструкции к набору, как в валидационном документе, так и в других документах к набору IDvet, ИФА ID Screen® Chlamydophila abortus Indirect Multi-species, четко прописаны возможности исследования как сыворотки, так и плазмы крови в виде проб от исследуемых животных.

5. Жалоба: в документации к набору отсутствуют сведения об условиях хранения реагентов в нативном виде и после их разбавления и сроках хранения.

Ответ: Это неверно. В прилагаемой к каждому набору инструкции чётко указаны условия хранения компонентов, а также в инструкции указан источник информации, где описаны условия хранения набора и реагентов набора после их разведения.

Кроме этого, мы хотели бы указать, что при правильном использовании информации из инструкции к набору, лаборатория подготовит именно тот объем реагентов, который необходим для исследования определенного количества образцов. При этом не будет необходимости в хранении оставшихся разбавленных реагентов.

Настоящим заявляем, что вся информация, предоставленная нашим локальным дистрибьютором ТОО «Bio DELTA Trading KZ», полностью соответствует технической спецификации тендера, а тест-набор ID Screen® Chlamydophila abortus Indirect Multispecies полностью соответствует требованиям тендера.

Поэтому, предъявленные нашим конкурентом претензии для исключения набора IDvet ИФА ID Screen® Chlamydophila abortus Indirect Multi-species от участия в тендере на основании п.п.2 п.238 является необоснованным и неправомерным.

Остаёмся в вашем распоряжении и просим вас обращаться, если возникнут дополнительные вопросы.

С уважением,

INNOVATIVE DIAGNOSTICS SAS
310, Rue Louis Pasteur
34790 Grabels - France
Tél. : 04 67 41 49 33
Fax : 04 67 45 36 95
Siret : 478 123 219 00022
TVA : FR 17 478 123 219

Dr. Alexey Kolbasenko
Business Development Manager