



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

София, пл. "Св. Неделя" №5

тел. 9301 466, факс 9301 451

Изх. № 26-00-ММ/28-01 2013 г.

факс:

ДО
фирма

Във връзка с постъпили въпроси по обществена поръчка открита с решение на Възложителя РД-17-831/21.12.2012 г., с предмет: „**Закупуване на необходимите през 2013 г. реактиви и консумативи за дейностите по Националната програма за редки болести**“ по обособени позиции Ви уведомяваме следното:

Въпрос 1: За позиция №1 „*Кит за количествено флуоресцентно определяне на фенилаланин от кръв върху филтърна бланка.....и отчитане в бели плаки -4800 теста в кит-масов скрининг за ФКУ*“, възниква въпроса, след като има определени и възприети от „Националната генетична лаборатория“ референтните стойности у нас, защо Възложителят не е заложил тези стойности за позиция № 1 „*Кит за количествено флуоресцентно определяне на фенилаланин от кръв върху филтърна бланка.....и отчитане в бели плаки -4800 теста в кит-масов скрининг за ФКУ*“? За какво количествено определяне на фенилаланин става въпрос, след като в така заявения от Възложителя кит изобщо няма количествени показатели, а се изисква предварителна екстракция с ЕТАНОЛ-ЦИНКОВ СУЛФАТ? Известно ли е на Възложителя за вредите, които се нанасят на здравето и на околната среда при екстракция с „ЦИНКОВ СУЛФАТ“?

Отговор №1. Наличните референтни граници за фенилаланина при новородени в българската популация *не касаят* пряко техническата спецификация за кита. Те могат да бъдат предоставяни при необходимост.

1. Принципно аналитичните методи биват качествени и количествени. При качествените методи се доказва наличието или отсъствието на определена съставка в пробата. При количествените методи се определя конкретното количество на съставката в пробата, като методът трябва да отговаря на всички изисквания за аналитична надеждност. Заявеният кит е специфициран за количествена, а не за качествена оценка на фенилаланин в суха капка кръв. Предварителната екстракция с етанол цинков сулфат е преданалитичен етап в цялостната аналитична процедура, с която се извлича фенилаланина от биологичната проба и се подлага на последващи химични реакции за количествено определяне.

2. Всяка диагностична лаборатория има утвърдени процедури за работа с вредни и опасни химични и биологични вещества отговарящи на нормативните документи.

Въпрос 2: За позиция №28 и №39 е записано изискване „чрез метода на отложена във времето имуофлуоресценцията“, Ви моля да посочите периода от време, за който трябва да бъде отложена във времето имуофлуоресценцията? Тъй като и двата теста са за количествено определяне на ТСХ и на 17 алфа-ОРН, ви моля да посочите в цифрово изражение референтните стойности, на които да отговарят тестовите, чувствителността и специфичността им. Във Ваше писмо не е даден отговор и на въпроса за периода от време (колко часа), за който трябва или може да бъде отложена във времето имуофлуоресценцията? Считам, че не посочването на цифрови показатели, на които трябва да отговарят китовете за количествено определяне по позиции №1, №28 и №39 е в нарушение на чл.2, ал.1 т.2 и т.3 ЗОП и е целенасочен опит за отстраняването от участие на конкуренти фирми.

Отговор 2: В страната е разработен цялостен скринингов многостъпален алгоритъм за селекция на новородените с повишен риск за ВНХ, подлежащи на последващо потвърждаване. Като първа стъпка е определянето на 17 α - хидрокси прогестерон в суха капка кръв, базирано на определянето му чрез отложена във времето флуоресценция на имунокомплекси, маркирани с лантанида европий. Концентрацията на 17 α - хидрокси прогестерона зависи от гестационната и постнатална възраст, прилагането на стероиди при майката и/или бебето, степента на стреса и др. специфични за съответния кит характеристики. Широкото използване именно на този метод от преобладаващата част на скрининговите лаборатории в Европа, САЩ е дало възможност за анализ на огромен брой новородени и създаване на норми, специфични както за гестационната, така и за постнаталната възраст, по инициатива на International Society for Neonatal Screening (ISNS). Тази информация е достъпна на съответните професионалисти, членове на ISNS. В България се спазват препоръките по този въпрос на Международното скринингово дружество.

Нивото на ТСХ при новородените зависи от степента на тяхната морфологична зрялост, прилагането на допамин, йодсъдържащи дезинфектанти и др. агенти и/или храни съдържащи йод, степента на йоден дефицит, респ. устойчив контрол над йоддефицитните заболявания в съответната страна.

Прилагането на тиреостатици при майката и/или подтискащи щитовидната жлеза на новороденото майчини тиреоидни антитела могат да имат също ефект. Динамиката на ТСХ след раждането е изключително изразена поради стреса около раждането и необходимостта от адаптация към самостоятелен живот. Концентрациите на този показател се изменят почасово при новороденото и изискват много добро познаване на особеностите на физиологичните механизми в регулацията хипофиза-тиреоидея при интерпретирането.

В страната е постигнато елиминиране на йоддефицитните заболявания като проблем на общественото здравеопазване и устойчив контрол над йодния дефицит от 2005г.

Скринингът за вроден първичен хипотиреоидизъм е въведен през 1993г., в условията на йоден дефицит.

Скрининговият протокол е адаптиран към променената ситуация чрез въвеждане на прагови стойности в зависимост от възрастта след раждането при проследяването на деца с нива на ТСХ от и над 15 mU/l в суха капка кръв от първата скринингова проба, взета не по-късно от 8-мия ден при доношените новородени.

За този период не е променян скрининговият метод: определянето на ТСХ чрез отложена във времето флуоресценция на имунокомплекси (двойноантителен, сандвичов метод), маркирани с лантанида европий.

Сигурността при интерпретацията на показателя и последващите действия се основават на опита придобит от прилаганата вече 20 години в страната методика и следват препоръките на Европейското Дружество по детска ендокринология и ISNS. Допълнително, СЗО препоръчва неонаталния скрининг, като елемент на комплексната система за мониториране на ефекта от мерките за контрол на йодния дефицит при TSH cut off 5 mU/l.

Отделно, децата със заместителна терапия с L-тироксин се проследяват по отношение редовността на хормоналния прием, като нивата на ТСХ се поддържат в диапазона под 1-2.8 mU/l.

Ето защо, при провеждане на цялостната програма за вроден хипотиреоидизъм на базата на определяне на ТСХ, предимство представляват методики с широк диапазон на стандартната крива.

Предлаганите китове следва да са съвместими едновременно с двете наличните системи, Wallac 1232 и за Victor 2, които се състоят от измерващ апарат, един и същи софтуер и са пригодени за работа с китове основани на измерване на отложена във времето флуоресценция на имунокомплекси маркирани с лантаниди – Европий и Самарий.

Конкретните стойности са специфично техническо решение за което интересуващите се могат да се отнесат към съответния производител.

СТЕФАНА КАРАСЛАВОВА
ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА МЗ

/възложител съгласно заповед РД15-1122/16/10.2012 г./

