



VIEŠOJI ĮSTAIGA ALYTAUS POLIKLINIKA

Viešoji įstaiga, Naujoji g. 48, 62381 Alytus, tel. (8~315) 39740, faks. (8~315) 39902, el. p. alytus@apoliklinika.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 190272218

Suinteresuotiems asmenims
CVP IS priemonėmis

2025-09-25 Nr. VP-2025/168

ATSAKYMAS Į PAKLAUSIMĄ

VšĮ Alytaus poliklinikos viešųjų pirkimų komisija (toliau – Komisija) vykdo atvirą konkursą „Reagentai ir pagalbinės priemonės kraujo krešėjimo tyrimams atlikti kartu su analizatoriaus įsigijimu panaudai“ (pirkimo ID 4415666).

Centrinėje viešųjų pirkimų informacinėje sistemoje (CVP IS) gautas suinteresuoto dalyvio klausimas.

Suinteresuoto dalyvio klausimai:

1. Techninių reikalavimų punktą Nr. 3. Reikalauja: „Matavimo metodas – Chronometrinis: elektromagnetinis mechaninis arba lygiavertis, leidžiantis išmatuoti normalias, visas lipemines, hemolizuotas, ikterines, plazmas be įtakos analizei“. Prašome patikslinti / paaiškinti ar bus laikoma lygiaverčiu ir tinkamu techninių reikalavimų atitikimu, jei bus pasiūlytas lygiavertis optinis matavimo metodas?

2. Lentelėje „Reagentai ir pagalbinės priemonės kraujo krešėjimo tyrimams“ punktą Nr. 1. Reikalauja „Protrombino laiko II-VII-X faktorių aktyvumas (PL) - Owren'o metodas arba lygiavertis“. Prašome patikslinti / paaiškinti ar bus laikoma lygiaverčiu ir tinkamu reikalavimų atitikimu, jei bus pasiūlytas lygiavertis Quick metodo reagentas Protrombino laiko nustatymui?

Komisija atsako:

1. Optinis matavimo metodas nėra lygiavertis mechaniniam ar elektromagnetiniam mechaniniam klampumo pokyčio nustatymo metodui, nes optinis metodas reikalauja papildomų procedūrų įvedimą bei apsunkina pataloginių plazmų ištyrimą.

Atkreipiamo Jūsų dėmesį, kad iki šiol nėra visuotinai pripažįstama, jog naudojant šiuos skirtingus matavimo metodus gaunami vienodi ar lygiaverčiai net ir laboratorinių tyrimų rezultatai. Kaip įrodymą pateikiame 2014 metais publikuotą straipsnį: Aggarwal S, Nayak DM, Manohar C. *Discrepancy in optical & mechanical method in coagulation tests in a turbid sample. Indian J Hematol Blood Transfus.* 2014 Sep;30(Suppl 1):402-4. doi:10.1007/s12288-014-0438-5. Epub 2014 Aug 17. PMID: 25332631; PMCID: PMC4192159. Šiame straipsnyje aprašomas atvejis, kai tiriant lipeminę plazmą buvo gauti netikslūs (ilgesni) PT ir APTT tyrimų rezultatai, matuojant foto-optiniu metodu. Apie naudojant optinį metodą nustatytą ilgesnį APTT laiką, lyginant su mechaniniu metodu, tiriant hemolizuotus mėginius, publikuota ir 2017 metų straipsnyje: Post GR, Guillory E, Wade CL, LeSourd SE, Post SR. *Effect of Serum Immunoglobulins on Routine Coagulation Tests: A Comparison of Coagulation Analyzers using Mechanical and Optical Clot Detection. Ann Clin Lab Sci.* 2017 Nov;47(6):744-746. PMID: 29263049.

Kritinėse klinikinėse situacijose – tiriant hemolizuotus, lipeminius ar ikterinius mėginius, taip pat pacientams, kurių INR reikšmės yra terapinėje ar aukštesnėje zonoje – skirtumai tarp optinio ir mechaninio metodų tampa kliniškai reikšmingi. Horsti J. *(A sensitivity comparison of the Quick and Owren prothrombin time methods in oral anticoagulant therapy. Adv Hematol.* 2009;2009:979486. doi:10.1155/2009/979486. PMID: 20029679; PMCID: PMC2783133) parodė, kad Quick metodas aukštesnėse INR reikšmėse pateikia sistemingai mažesnius rezultatus nei Owren, o skirtumas didėja didėjant INR.

Tai, kad abu metodai naudoja ISI (International Sensitivity Index) ir INR (International Normalized Ratio) sistemas, niekaip neįrodo, kad šie metodai yra lygiaverčiai. Analogiškas pavyzdys: SI (Tarptautinėje

vienetų sistemoje) laiko matavimo vienetas yra sekundė (s), o laiką sekundėmis galima išmatuoti mechaniniu, elektroniniu, skaitmeniniu, atominiu, astronominiu ar dar kitais metodais. Nors visi šie metodai išmatuotą laiką gali pateikti sekundėmis, tai niekaip nereiškia, kad matavimo metodai yra lygiaverčiai.

Be to, tarptautiniu mastu pripažįstamas Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto (angl. CLSI) 2016 metais (atkreipiame dėmesį – gerokai vėliau išleistas leidinys nei Jūsų pateiktas 2008 metų straipsnis) patvirtintas standartas „CLSI H48-ED2:2016 Determination of Coagulation Factor Activities Using the One-Stage Clotting Assay, 2nd Edition“ aiškiai patvirtina, jog optinis matavimo principas nėra lygiavertis mechaniniam ar elektromagnetiniam mechaniniam klampumo pokyčio nustatymo principui. Standarte nurodoma, kad mėginius, kurie yra hemolizuoti, geriausiai yra tirti su įrangos sistema, kuriai hemolizė neturi poveikio (pvz., mechaniniu krešulio nustatymo metodu, kai hemoglobinas mėginyje neturi poveikio bangos ilgiams). Kai kuri įranga, kurioje naudojama optinė krešulio aptikimo sistema, gali turėti problemų su mėginiais, kurie yra ikteriniai ar lipeminiai, arba jei mėginiuose yra medžiagų, kurios reakcijos metu trukdo šviesai išmatuoti bangos ilgį. Pateikiame pilną ištrauką iš šio standarto:

„The effect of hemolysis can affect the quality of the specimen and, subsequently, its results. The presence of visible hemolysis, as evidenced by plasma with a pink to red tinge, should be noted. Lysis of red blood cells and the resultant release of intracellular or membrane components may cause clotting factor activation. This activation of coagulation factors may affect clotting time results whether using an optical or mechanical end-point detection system, although there is a discrepancy in the literature about the effect of hemolysis on clot-based assays. Until additional studies are published, due to the potential of result interference, grossly hemolyzed samples should not be used. A pink- or red-tinged plasma specimen may additionally impair end-point detection when using an optical system, due to its interference with light transmittance. Plasma may be tinged when there is red cell lysis or when the patient has been administered a hemoglobin substitute. Samples that appear hemolyzed due to the presence of a hemoglobin substitute are not a cause of specimen rejection, and these samples should ideally be tested with an instrument system that is not subject to interference from hemolysis (eg, mechanical clot detection, wavelengths not affected by hemoglobin interference). Some instruments using an optical end-point determination may have problems with samples that are icteric or lipemic, or contain substances that interfere with light transmission of the reaction mixture at the test measured wavelength.“

Akivaizdu, jog esant lygiaverčiams matavimo principams tarptautiniame standarte nebūtų pabrėžiami mechaninio matavimo principo privalumai.

Aukščiau išdėstyta informacija pagrindžia, kad chronometrinis ir optinis matavimo metodai nėra lygiaverčiai, o chronometrinis matavimo metodas turi privalumų lyginant su optiniu matavimo metodu.