

Invitasjon til presentasjon/ markedsundersøkelse

Avdeling for Mikrobiologi og smittevern ved Universitetssykehuset i Nord-Norge HF (oppdragsgiver) inviterer leverandører til leverandørpresentasjon/markedsundersøkelse av viruskvantitering i serum/plasma/fullblod og eventuelt i vev. Formålet er å kartlegge hva som finnes av ulike produkter på markedet av kvantiteringspaneler med tilhørende instrumenter for automatisk ekstraksjon, PCR-oppsett og Real Time kvantitativ PCR før anbud utarbeides.

Avdelingen skal oppgradere maskinparken og analysetilbudet for å sikre tidsriktige svar til pasientgruppene hvis behandling er avhengig av disse analysene. Det er ønskelig at standard panel skal minimum inkludere følgende agens (se tabell 1):

Tabell 1. Standardpanel kvantitering av virus i blod
Human immunsvikt virus (HIV)
Hepatitt B virus (HBV)
Hepatitt C virus (HCV)
Cytomegalovirus (CMV)
Epstein-Barr virus (EBV)

Avdelingen ønsker kontakt med leverandører som kan levere en produksjonslinje fra automatisk ekstraksjon, PCR-oppsett til kvantitativ Real Time PCR-analyse med overføring av resultater til vårt datasystem: CGM analytix. Systemet og analysene må være CE-merket etter IVD-direktivet/reguleringen som gjelder til enhver tid under avtaleperioden.

Vi ønsker informasjon om:

- Godkjent bruksområder for analysene
- Kvantiteringspaneler
- Type prøvemateriale
- Type rør
 - Må passe med blodbankens rutiner
- Prøvevolum
- Forbehandling
 - Må passe med blodbankens rutiner eks: tid/hastighet ved sentrifugering
- Ekstraksjon
- Tilgang: random access/batch-kjøring
- Prøvekapasitet per kjøring (ekstraksjon, PCR-oppsett og Real Time PCR kvantitering)
- Datatolkningssoftware
- Tidsforbruk/svartid (fra automatisk ekstraksjon til kvantiteringsresultat)
- Kit/reagenser og forbruksmateriell (samt størrelse på forpakning)
- Metodenes ytelse (sensitivitet, spesifisitet, deteksjonsgrenser etc.)
- Type kontroller (internkontroll og kitavhengige kontroller)
- Andre PCR-analyser tilgjengelig på systemet
- Sikring av deteksjon og kvantitering.

- Multiple målsekvenser, degenererte primere, osv.
- Normalisering mot humant DNA (viruskopitall pr. celle i vev)
- Frekvensen av og metode for elektronisk validering mot publisert sekvensdata
- Tid fra oppdaget analysesvikt til oppdatert analyse
- Generasjon av standardkurve og beregning/rapportering av 95% konfidensintervall
- Ønskelig å få vite om amplifikasjonskurver er tilgjengelig
- Ønskelig å få vite om sekvensdata er tilgjengelig
- Vedlikehold (daglig, månedlig, årlig)
- Brukervennlighet
- Plass, størrelse instrumenter (ekstraksjon-, PCR-oppsett og PCR-instrumenter)
- IKT løsninger for interface mellom instrumentering og LIS. Laboratoriet benytter Analytix CGM.
- Det er ønskelig med en kort presentasjon av serviceorganisasjonen, med tanke på deleleveranser, oppmøtetid, samt opplæringstilbud for medisinsk tekniske ingeniører.
- Tiltak/tilpasninger som sikrer mot driftsstans.
 - Doble løp eller lignende
- Referanser (spesielt «peer-reviewed» artikler)
- Bruk ved andre laboratorier/ private og sykehus
- Fleksibilitet
 - Bruk av In-house PCR analyser eller reagenser fra andre kommersielle aktører

Vi ber også hver leverandør om å fylle ut vedlegget «IKT krav til anskaffelsen» og sende det inn skriftlig. Fyll inn i kolonne D og E om kravene kan oppfylles og om de er relevante.

Det vil ikke være nødvendig å presentere firmaet.

Hver leverandør vil få 45 minutter til en presentasjon og 30 minutter til besvarelse av spørsmål.

Presentasjonen vil om mulig foregå på følgende sted:

Sykehusinnkjøp HF

Strandgata 5

9008 Tromsø

Dato: 02.09.21-03.09.21. Tidspunkt kommer vi tilbake til. Dersom smittesituasjon ikke tillater fysisk presentasjon, vil presentasjonen foregå via Teams.

Påmelding utføres innen 02.08.2021 i Merzell. Klokkeslett blir avtalt etter at påmeldingsfristen er utløpt.

Med vennlig hilsen

Frida Holstad Røyset v/Sykehusinnkjøp HF