

Wałbrzych, 22 sierpnia 2018 r.

Ld2. RCKI/DZ2/22/13194/18

dot. przetargu nieograniczonego na zadanie ZP/15/2018 pn.: Dostawa odczynników pozwalających na jednoczesne wykrycie materiału genetycznego wirusów RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV w pojedynczej donacji lub w puli osocza (maksymalna wielkość puli 6 donacji) w przypadku badań rutynowych z możliwością wykonania badań pojedynczych donacji w przypadku badań CITO oraz badań potwierdzających dodatni wynik testu serologicznego wraz z wymaganymi kontrolami, materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi, koniecznymi do wykonania badań i archiwizacji badanego materiału oraz dzierżawą niezbędnej aparatury do automatycznych metod badań biologii molekularnej" - dla potrzeb Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu.

Działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2017 roku, poz. 1579 ze zm.) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu informuje, że 22 sierpnia 2018 r. wpłynęło pismo zawierające pytania dotyczące specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Przytaczając poniżej ich treść, Zamawiający równocześnie udziela odpowiedzi:

Pyt.1 do pkt:

- sposób przygotowania odczynników (w przypadku odczynników i kontroli gotowych do bezpośredniego użytku oferta uzyska 10 pkt, natomiast w przypadku kiedy będą wymagały dodatkowych czynności np. rozmrażania – 0 pkt),

Czy Zamawiający jako sposób przygotowania odczynników do bezpośredniego użytku uzna i przyzna 10 pkt wstawienie ww. odczynników z miejsca przechowywania do pierwszego aparatu w którym następuje ogrzanie odczynników do temperatury pokojowej, automatycznie bez udziału operatora?

Nadmieniamy, że w przypadku każdej dostępnej metody badania dawców biologią molekularną dostępnej na rynku, producent wymaga ogrzania odczynników do temperatury pokojowej, bądź za pomocą odpowiedniego urządzenia, bądź to poprzez przetrzymanie przez odpowiedni czas na blacie roboczym przed włożeniem do analizatora.

Odpowiedź Zamawiającego: NIE. Zamawiający przyzna 10 pkt za odczynniki i kontrole gotowe do bezpośredniego użycia (wyjęcia z miejsca przechowywania i umieszczenie w aparacie).

Pyt.2 do pkt:

- enzymatyczne zabezpieczenie przed kontaminacją na każdym etapie badania (w przypadku posiadania takiego zabezpieczenia oferta uzyska 10 pkt, w przypadku jego braku – 0 pkt),

Zamawiający posiada wiedzę o dostępnych systemach i testach do wykrywania RNA HIV, RNA HCV i DNA HBV na rynku polskim. Enzymatyczny system ochrony przed kontaminacją jest cechą tylko systemu Roche Diagnostics spowodowaną użyciem reakcji PCR w metodzie. W przypadku reakcji PCR, głównym materiałem do badania jest DNA, które z racji budowy jest bardziej stabilne niż RNA i potrzebuje dodatkowych systemów zapobiegających kontaminacji. Metoda stosowana przez firmę Grifols opiera się na zasadzie TMA, w której produktem są amplikony RNA, które są mniej stabilne i nie wymagają dodatkowego zabezpieczenia metodą

enzymatyczną, ponad metody zabezpieczenia przed kontaminacją stosowane w teście Grifols, takie jak: oddzielenie przestrzeni na próby badane oraz odczynniki w aparacie, użycie jednorazowych elementów zużywalnych, użycie odczynnika zabezpieczającego przed kontaminacją oraz parowaniem próby badanej.

Niezależnie od wyboru metody badania dawców krwi (PCR lub TMA), otrzymujemy wynik badania o tej samej jakości, dlatego też enzymatyczna ochrona przed kontaminacją, wykorzystywana w metodzie PCR, nie powinna być parametrem ocenianym.

Obie metody zostały na równi zaakceptowane i pozytywnie zaopiniowane przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii i dopuszczone do badania dawców krwi.

Składający wniosek proponuje zmianę ww. kryterium na przykład na następujące, obiektywne kryterium:

Test z wewnętrznym system zabezpieczenia przed kontaminacją (wymienić). System zawierający wewnętrzny system zabezpieczenia przed kontaminacją otrzymuje 10 punktów, bez systemu – 0 punktów

Odpowiedź Zamawiającego: NIE. Zgodnie z SIWZ.

Pyt.3 do pkt:

- całkowita automatyzacja procesu od wstawienia próbki do uzyskania wyniku bez interwencji operatora (TAK – 20 pkt., NIE – 0 pkt)

Czy Zamawiający uzna i przyzna 20 pkt w przypadku metody która wymaga od użytkownika przeniesienia próbek z aparatu pulującego do aparatu wykonującego test?

Pragniemy nadmienić, że obecnie na rynku światowym nie istnieje technologia badania próbek dawców metodami biologii molekularnej w pulach umożliwiającą całkowicie automatyczny proces od momentu włożenia próbki do uzyskania wyniku o ile Zamawiający nie wymaga zainstalowania linii laboratoryjnej.

Odpowiedź Zamawiającego: NIE. Zamawiający przyzna 20 pkt za całkowitą automatyzację procesu od wstawienia próbki do uzyskania wyniku. Metoda, która wymaga od użytkownika przeniesienia próbek z aparatu pulującego do aparatu wykonującego test otrzyma 0 pkt.

DYREKTOR
Regionalnego Centrum Kwiwioawstwa i Kwiwiolecznictwa
w Wałbrzychu
Leszek Radojewski