

Warszawa dn. 03.11.2016 r.

DZ/2215/56/569/2016

## WYKONAWCY

**Dotyczy: Odpowiedzi na pytania Wykonawców do przetargu nieograniczonego znak IHiT/P/56/2016 na dostawę: odczynników chemicznych, laboratoryjnych i materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą aparatów (zadania nr 1 – 3)**

Zgodnie z art.38 ust.2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, w odpowiedzi na zapytania Wykonawców dotyczące Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia do przetargu Instytutu Hematologii i Transfuzjologii **przekazuje treść zapytań i uprzejmie wyjaśnia:**

### Pytanie 1

#### **Dotyczy: Zadanie nr 3, tabela B**

Czy Zamawiający dopuści w miejsce przeciwciał o klonach wymienionych jako pożądane, odpowiednie przeciwciała o zaproponowanych równoważnych klonach:

	Przeciwciało i pożądany klon	Proponowany klon
1	Monoklonalne mysie anti-ludzkie Actin (Muscle), Klon HHF35	HUC1-1
2	Poliklonalne królicze anti-ludzkie Alpha-1-Antitrypsin	Polyclonal
5	Monoklonalne mysie anti-ludzkie Bcl-6 Protein, Klon PG-B6p	GI191E/A8
9	Monoklonalne mysie anti-ludzkie Caldesmon, Klon h-CD	E89
10	Monoklonalne mysie anti-ludzkie CD1a, Klon 010	EP3622
11	Monoklonalne mysie anti-ludzkie CD2, Klon AB75	MRQ-11
12	Monoklonalne mysie anti-ludzkie CD3, Klon F7.2.38	2GV6
13	Poliklonalne królicze anti-ludzkie CD3	2GV6
14	Monoklonalne mysie anti-ludzkie CD4, Klon 4B12	SP35
15	Monoklonalne mysie anti-ludzkie CD5, Klon 4C7	SP19
16	Monoklonalne mysie anti-ludzkie CD7, Klon CBC.37 lub klon LP15 lub równoważne	SP94
17	Monoklonalne mysie anti-ludzkie CD8, Klon C8/144B	SP57
18	Monoklonalne mysie anti-ludzkie CD10, Klon 56C6 lub równoważne	SP67
19	Monoklonalne mysie anti-ludzkie CD15, Klon Carb-3	MMA
22	Monoklonalne mysie anti-ludzkie CD21, Klon 1F8	2G9
23	Monoklonalne mysie anti -ludzkie CD23, Klon DAK-CD23 lub klon 1B12 lub równoważne	SP23
28	Monoklonalne mysie anti-ludzkie CD43, Klon DF-T1	L60
31	Monoklonalne mysie anti-ludzkie CD45RA, Klon 4KB5	MB1
33	Monoklonalne mysie anti-ludzkie CD57, Klon TB01	NK-1
36	Monoklonalne mysie anti-ludzkie CD68, Klon PG-M1	KP-1
37	Monoklonalne mysie anti-ludzkie CD79a, Klon JCB117	SP18
38	Poliklonalne królicze anti-ludzkie CD117, c-kit	9.7

39	Monoklonalne mysie anty-ludzkie CD138, Klon MI15	B-A38
52	Monoklonalne mysie anty-ludzkie E-Cadherin, Klon NCH-38	36
57	Monoklonalne mysie anty-ludzkie Granzyme B, klon GrB-7	Polyclonal
58	Poliklonalne królicze anty Helicobacter Pylori	SP48
65	Monoklonalne mysie anty-ludzkie Ki-67 Antigen, Klon MIB-1	30.9
71	Monoklonalne mysie anty-ludzkie MUM1 Protein, Klon MUM1p	MRQ-43
72	Poliklonalne królicze anty-ludzkie Myeloperoxidase	Polyclonal
74	Monoklonalne mysie anty-ludzkie p53 Protein, Klon DO-7	BP-53-11
78	Monoklonalne mysie anty-ludzkie Prostatic Acid Phosphatase	PASE/4LJ
82	Monoklonalne mysie anty-ludzkie Synaptophysin, Klon DAK-Synap lub równoważny	SP11
83	Monoklonalne królicze anty Terminal Deoxynucleotidyl Transferase (TdT), Klon EP266 lub klon SEN28 lub równoważne	Polyclonal
84	Poliklonalne królicze anty-ludzkie Thyreoglobulin	2H11+6E1
87	Monoklonalne mysie anty Villin, Klon 1D2C3	CWWB1

**Odpowiedź**

**Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.**

### **Pytanie 2**

**Dotyczy: Zadanie nr 3, tabela B, punkt 31**

Czy Zamawiający pod nazwą przeciwciała CD45RA rozumie CD45R ?

**Odpowiedź**

**Zamawiający pod nazwą przeciwciała CD45RA rozumie CD45RA.**

### **Pytanie 3**

**Dotyczy: Zadanie nr 3, tabela B, punkt 43**

Czy Zamawiający w miejsce: Monoklonalne mysie anty-ludzkie Cytokeratin, Klon AE1/AE3, dopuści: Cytokeratin (Pan) AE1/AE3 & PCK26.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza Cytokeratin (Pan) AE1/AE3 & PCK26.**

### **Pytanie 4**

**Dotyczy: Zadanie nr 3, tabela B, punkt 48**

Czy Zamawiający w miejsce: Monoklonalne mysie anty-ludzkie Cytokerain 18, Klon DC10, dopuści: Cytokeratin 8 & 18, klon B22.1 & B23.1.

**Odpowiedź**

**Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.**

### **Pytanie 5**

**Dotyczy: Zadanie nr 3, tabela B, punkt 75**

Czy Zamawiający w miejsce: Monoklonalne mysie anty -ludzkie Plasmacell, Klon VS38c, dopuści: przeciwciała CD38, klon SP149.

**Odpowiedź**

**Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.**

### **Pytanie 6**

**Dotyczy: Zadanie nr 3, tabela PARAMETRY GRANICZNE / ODCINAJĄCE, punkt 2**

Czy Zamawiający dopuści system zakładający zastosowanie 100 mikrolitrów przeciwciała na jedno oznaczenie, jeśli ta objętość pozwala na pokrycie powierzchni całego szkiełka?

Taki system umożliwia oszczędność przeciwciał i odczynników.

***Odpowiedź***

***Zamawiający wymaga zastosowania 200 ul przy aparatach o zmiennej objętości podawania a dla aparatów o stałej objętości podawania – wg zaleceń producenta.***

**Pytanie 7**

**Dotyczy: Zadanie nr 3, tabela PARAMETRY GRANICZNE / ODCINAJĄCE, punkt 6**

Czy Zamawiający zrezygnuje z konieczności dostarczenia flamastra w przypadku systemu, w którym barwienia IHC nie wymagają jego użycia?

***Odpowiedź***

***Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.***

**Pytanie 8**

**Dotyczy: Zadanie nr 3, tabela: System do badań IHC PARAMETRY GRANICZNE / ODCINAJĄCE, punkt 1**

Czy Zamawiający dopuści 3 aparaty do barwień IHC wraz ze wszystkimi podanymi akcesoriami?

***Odpowiedź***

***Zamawiający wymaga 2 aparatów z uwagi na ograniczenia lokalowe w Pracowni.***

**Pytanie 9**

**Dotyczy: Zadanie nr 3, tabela: System do badań IHC PARAMETRY GRANICZNE / ODCINAJĄCE, punkt 2**

Czy Zamawiający dopuści aparaty wolnostojące? Takie rozwiązanie pozwala na oszczędność powierzchni roboczej na blacie.

***Odpowiedź***

***Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.***

**Pytanie 10**

**Dotyczy: Zadanie nr 3, tabela: System do badań IHC PARAMETRY GRANICZNE / ODCINAJĄCE, punkt 7**

Czy Zamawiający dopuści oprogramowanie w języku angielskim?

***Odpowiedź***

***Zamawiający dopuszcza oprogramowanie w języku angielskim.***

**Pytanie 11**

**Dotyczy: Zadanie nr 3, tabela: System do badań IHC PARAMETRY GRANICZNE / ODCINAJĄCE, punkt 11.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby bezksylenowe odparafinowywanie i odkrywanie antygenu było wykonywane na pokładzie aparatów i pozwalało na przeprowadzenie 90 szkiełek w jednym cyklu przy założeniu iż cały proces barwienia IHC (od deparafinizacji do momentu uzyskania gotowego preparatu) nie będzie rwał dłużej niż 3 godziny ?

***Odpowiedź***

***Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.***

**Pytanie 12**

**Dotyczy: Zadanie nr 3, tabela: System do badań IHC PARAMETRY GRANICZNE / ODCINAJĄCE , punkt 17**

Czy Zamawiający dopuści system w którym nie ma segregacji na odpady szkodliwe i nieszkodliwe, ponieważ odpady z aparatu, ze względu na odpowiednie rozcieńczenie, nie są toksyczne i mogą być odprowadzane bezpośrednio do ścieków.

***Odpowiedź***

***Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.***

### **Pytanie 13**

**Dotyczy: Zadanie nr 3, tabela: System do badań IHC PARAMETRY GRANICZNE / ODCINAJĄCE , punkt 21.**

Wszystkie odczynniki przeznaczone do barwień automatycznych teoretycznie mogą być stosowane przez użytkownika w metodzie manualnej, jednak z zastrzeżeniem iż jest to użycie niezgodne z instrukcją, dlatego też zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od tego zapisu z uwagi na fakt, iż na rynku nie ma dostępnych odczynników, które by miały zapis w ulotce o ich równoczesnym przeznaczeniu do metody automatycznej i manualnej.

#### ***Odpowiedź***

*Wymóg wyniku z konieczności posiadania walidowanych protokołów do IHC automatycznej, jak i manualnej. Walidowane protokoły to takie, które są wystandaryzowane na preparatach o niskiej ekspresji antygenu i o wysokiej ekspresji antygenu, dając powtarzalność wyniku i gwarantując najniższą z możliwych liczbę wyników fałszywie pozytywnych i fałszywie negatywnych. Konieczność powtórzenia danego zwalidowanego protokołu w metodzie manualnej wynika ze specyfiki laboratorium diagnostycznego w IHiT i z faktu, że materiał diagnostyczny (np. szpik) wiąże się z bolesnością pobierania materiału dla pacjentów, jest go mało i jest materiałem unikalnym w czasie leczenia danego pacjenta. Powtarzalność protokołu w metodzie manualnej oznacza możliwość wykonania identycznie całej procedury ręcznie na unikalnym materiale tzn. rozcieńczenia, czasy inkubacji, pH odczynników i temperatury wykonania badania diagnostycznego – muszą być identyczne jak w metodzie automatycznej. Wymóg ten jest związany z doświadczeniem i wiedzą laboratorium a nie z ulotką dla poszczególnych odczynników.*

### **Pytanie 14**

Czy Zamawiający dopuści złożenie wraz z ofertą dokumentów potwierdzających spełnianie opisanych parametrów w wersji elektronicznej, na płycie CD (rozdz.V pkt.4 ppkt 4.5)?

#### ***Odpowiedź***

*Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.*

Z-ca DYREKTORA  
Instytutu Hematologii i Transfuzjologii  
d/s Zarządzania  
mgr Witold Kmiotek