
1. SZ. KIEGÉSZÍTŐ TÁJÉKOZTATÁS

Az eljárás belső iktatószáma:	DEK-325/2016.
Az eljárás TED-száma:	2016/S 253-465669
Megjelenés dátuma:	2016. 12. 31.
Az eljárás KÉ-száma:	KÉ-16354/2016.
Megjelenés dátuma:	2017. 01. 04.
Eljárás megindításának napja:	2016. 12. 29.
Eljárás tárgya:	DEK-325/2016.: Laboratóriumi reagensek szállítása az Ajánlatkérő saját tulajdonában lévő laborkészülékekhez, egyes részajánlati körök esetén a szükséges laborkészülékek térítésmentes használatba adásával együtt
Eljárás típusa:	uniós értékhatárt elérő nyílt eljárás
Kapják:	érdeklődő gazdasági szereplők
Készült:	2017. 02. 20.

Tisztelt Gazdasági Szereplők!

Ezúton tájékoztatjuk Önöket, hogy a Debreceni Egyetem „**DEK-325/2016.: Laboratóriumi reagensek szállítása az Ajánlatkérő saját tulajdonában lévő laborkészülékekhez, egyes részajánlati körök esetén a szükséges laborkészülékek térítésmentes használatba adásával együtt**” tárgyú közbeszerzési eljárásával kapcsolatban Ajánlatkérőhöz kiegészítő tájékoztatás kérések érkeztek.

Ajánlatkérő a beérkezett kiegészítő tájékoztatás kérésekre az alábbi választ adja a Kbt. 56. § (2) bekezdése alapján:

Kiegészítő tájékoztatás

K.1.:

27. rész: 4.2. tételcsoport:

A Debreceni Egyetem „DEK-325/2016.: Laboratóriumi reagensek szállítása az Ajánlatkérő saját tulajdonában lévő laborkészülékekhez, egyes részajánlati körök esetén a szükséges laborkészülékek térítésmentes használatba adásával együtt” tárgyú közbeszerzési eljárás Molekuláris Diagnosztikai (LMI) részének 4.2-es (Gépi izolálás, Junior) tételcsoportjával kapcsolatban a következő tisztázó kérdés merült fel:

Mivel két jól elkülöníthető részből áll a csoport – mint ahogyan a címben is szerepel – vannak a saját tulajdonú készülékhez detektáló reagensek és egy nem specifikált izoláló géphez izoláló reagensek, készülék kihelyezéssel, ezért van-e arra lehetőség, hogy ajánlatot tegyünk a specifikációnak megfelelően csak a Gépi izolálás részre (4-9 részpontokra) saját készülék kihelyezésével?

V.1.:

Nem adható külön árajánlat a 4-9. tételekre (részpontokra), egyben kérjük az árajánlatot a teljes részre.

K.2.:

40. rész: 5.3. tételcsoport:

A DEK-325 laboratóriumi reagensek közbeszerzési pályázat Patológiai részén belül 5.3. Saját tulajdonban lévő QIA Cube biorobot működtetésével kapcsolatban a következő felvetés tisztázandó:

Bírálati szempontokkal kiegészített műszaki leírás dokumentumban a bírálati szempontoknál szerepel az antigén feltárási képesség. Tudomásunk szerint a DNS izolálás folyamán nem történik antigén feltárási. Technológiailag a két folyamat nem függ össze. Kérjük ennek tisztázását.

V.2.:

Ajánlatkérő a 2. értékelési részszerzőpontot a következőre módosítja: „A szövetfeltáró oldat egyben deparaffináljon is.” Ajánlatkérő a felhívás módosításáról hirdetményt adott fel.

K.3.:

37. rész: 4.12. tételcsoport:

A DEK-325 laboratóriumi reagensek közbeszerzési pályázat Molekuláris Diagnosztikai (LMI) részének 4.12 tételcsoport, vegyes reagensek, fogyóanyagok (DNS polimeráz) résszel kapcsolatban felmerült kérdés:

Megajánlható-e olyan reagens, amely 500u helyett 1000u-s, de a csomagolása 4x250u-os kiegészítőket tartalmaz?

V.3.:

A kiírásban szereplő kiegészítés mellett megajánlható más kiegészítés is, így az 1000 (4x250) U is. Éves szinten összesen 5000 egységre van szükség, az árak értékelésénél a különböző kiegészítések miatt az egységre (Unit-ra) eső egységárat kérjük feltüntetni az ártáblázatban, és az egy unitra eső egységára kérjük beszorozni az 5000 Unit mennyiséggel.

K.4.:

38. rész:

5.1. részajánlati kör: BOND X immunfestő automata

Megajánlható-e a CA125 BOND Ready-to-use 7 ml-es antitest helyett a BioSB CA125 Ready-to-use 7 ml-es OC125 klónú antitest?

V.4.:

A pályázatban megadott klónoktól nem kívánunk eltérni, kivéve abban az esetben, ha a pályázat kiírása alatt az adott klón gyártása megszűnt. Ha a CA125 BOND Ready-to-use 7ml-es antitest gyártása megszűnt, akkor elfogadjuk a biSB CA 125 Ready-to-use 7ml-es, OC125 klónú antitestet.

K.5.:

38. rész: 5.1. részajánlati kör: BOND X immunfestő automata

A kiírásra kerülő CD79a antitest 11000 klón antitest esetében elírás történt. Ebben az esetben megajánlható-e a BOND CD79a BOND Ready-to-use 7 ml-es 11E3 klónú antitest?

V.5.:

A CD79a antitest 11000 klón antitest esetében elírás történt (Excel táblázat átalakította a 11E3 klón nevet), ezért megajánlható a BOND CD79a Ready-to-use 7 ml-es 11E3 klónú antitest.

K.6.:

38. rész:

5.1. részajánlati kör: *BOND X immunfestő automata**Megajánlható-e az Epidermal Growth Factor Receptor koncentrált EGFR.25 klónú antitest helyett az EGFR.113 klónú koncentrált antitest?***V.6.:**

A pályázatban megadott klónoktól nem kívánunk eltérni, kivéve abban az esetben, ha a pályázat kiírása alatt az adott klón gyártása megszűnt. Ha az Epidermal Growth Factor Receptor koncentrált EGFR.25 klónú antitest gyártása megszűnt, akkor elfogadjuk az EGFR.113 klónú koncentrált antitestet.

K.7.:

47. rész:

5.10. részajánlati kör: *Immunhisztokémiai detektáló rendszer (Nestin-C4d)**Megajánlhatóak-e a Nestin primer antitest esetében, az EP287 klónú, IgG osztályú, nyúlban termelt, 0,1 ml, 0,5 ml és 1 ml kiszerelésű antitestek?***V.7.:**

A pályázatban megadott klónoktól nem kívánunk eltérni, kivéve abban az esetben, ha a pályázat kiírása alatt az adott klón gyártása megszűnt. A Nestin antitest esetén, a 10C2 klón gyártásának megszűnése esetén fogadjuk el az EP287 klónú antitestet, 0,5 ml-es kiszerelésben.

K.8.:

47. rész:

5.10. részajánlati kör: *Immunhisztokémiai detektáló rendszer (Nestin-C4d)**Megajánlhatóak-e a SV40 primer antitest esetében, a Pab101 klónú, 0,1 ml, 0,5 ml és 1 ml kiszerelésű antitestek?***V.8.:**5.10. részajánlati kör: *Immunhisztokémiai detektáló rendszer (Nestin-C4d)*

A pályázatban megadott klónoktól nem kívánunk eltérni, kivéve abban az esetben, ha a pályázat kiírása alatt az adott klón gyártása megszűnt. Az SV40 antitest esetén az MRQ-44 klón gyártásának megszűnése esetén fogadjuk el a Pab101 klónú antitestet.

K.9.:

47. rész:

5.10. részajánlati kör: *Immunhisztokémiai detektáló rendszer (Nestin-C4d)**Megajánlhatóak-e a C4d primer antitest esetében a 0,1 ml, 0,5 ml és 1 ml kiszerelésű antitestek?***V.9.:**

A pályázatban megadott C4d primer antitestet 0,5 ml-es kiszerelésben kértük meg.

K.10.:

36. rész:

4.11. Vegyes reagensek, fogyóanyagok (*HLA-DQ2/DQ8*)

Kérjük Ajánlatkérő pontosítsa, hogy az Értékelési szempontokkal kiegészített műszaki leírás Feltételek 2. és 3. pontja milyen készülékre vonatkozik, a megajánlott termékeknek milyen készülék specifikációjának kell megfelelni?

V.10.:

A saját tulajdonunkban lévő 2720 Thermal Cycler típusú PCR készülékre vonatkozik a 2. és 3. pont.

K.11.:

43. rész: 5.6. Immunhisztokémiai festések (manuális)

Ajánlatkérő elfogadja-e a Tételes ártáblázatban szereplő antitestek esetében a megadott gyártó-specifikus klónoktól eltérő klónok megajánlását?

V.11.:

A pályázatban megadott klónoktól nem kívánunk eltérni, kivéve abban az esetben, ha a pályázat kiírása alatt az adott klón gyártása megszűnt. További feltétel, hogy az új, megajánlott antitest klónról részletes tájékoztatást kapunk.

K.12.:

43. rész: 5.6. Immunhisztokémiai festések (manuális)

Ajánlatkérő elfogadja-e olyan detektáló rendszer megajánlását, mely nem egy egységcsomagban tartalmazza az Értékelési szempontokkal kiegészített, műszaki leírásban megadott, a reakcióhoz szükséges reagenseket, hanem a reagensek külön katalógusszámon és külön csomagolásban kerülnek leszállításra?

V.12.:

Nem fogadjuk el olyan detektáló rendszer megajánlását, mely nem egységcsomagban tartalmazza a szükséges reagenseket, az immunhisztokémiai reakciók standardizált festése miatt.

K.13.:

45. rész: 5.8. Immunhisztokémiai festések manuális, nagy érzékenységgű antigének kimutatására

Ajánlatkérő elfogadja-e a 0,5 ml-s koncentrált primer antitestek esetében 0,1 ml kiszerezésű antitestek megajánlását, amennyiben a gyártó termékpalettájában nem szerepel a kért kiszerezés?

V.13.:

Abban az esetben fogadható el eltérés, ha az adott antitest esetében a klón nem változik, vagy az adott kiszerezés gyártása megszűnt. Ebben az esetben mérlegelni kell, hogy a felhasználó számára a 0,1 ml-es vagy 1 ml-es kiszerezés a gazdaságosabb.

K.14.:

54. rész: 5.17. Decalcinálás, metszetfedés

Ajánlatkérő elfogadja-e a Tételes ártáblázatban, illetve az Értékelési szempontokkal kiegészített műszaki leírásban megadott kiszerezésektől eltérő kiszerezésű termékek megajánlását?

V.14.:

Eltérő kiszerezésű termékek megajánlását nem fogadjuk el, csak abban az esetben, ha az adott kiszerezés gyártása megszűnt. Ebben az esetben a megajánlott eltérő kiszerezésű termékek összetételének ismerete szükséges a hematológiai minták biztonságos feldolgozásának érdekében.

K.15.:

70. rész: 6.15. Antibiotikum korongok EUCAST előírások szerint

Ajánlatkérő elfogadja-e a Tételes ártáblázatban, illetve az Értékelési szempontokkal kiegészített műszaki leírásban megadott kiszerezésektől eltérő kiszerezésű termékek megajánlását?

V.15.:

Elfogadható más kiszerezés is. Ajánlatkérő az ajánlati egységárat egységnyi mennyiségre kéri megadni.

K.16.:

72. rész: 6.17. *Antibiotikum minimális gátlókoncentráció meghatározás E-test módszerrel EUCAST szabályoknak megfelelően.*

Ajánlatkérő elfogadja-e a Tételes ártáblázatban, illetve az Értékelési szempontokkal kiegészített műszaki leírásban megadottal szemben a Közbeszerzési dokumentáció További információk 5. pontja alapján egyenértékű termék megajánlását?

V.16.:

Elfogadunk egyenértékű termék megajánlást is. Az egyenértékűséget az ajánlattevőnek kell igazolnia az ajánlatában.

K.17.:

A 42. rész 5.5 Molekuláris laborvizsgálatok és a 28. rész 4.3 PRC reakcióban használható polimeráz pontokban a két termékleírás megegyezik, azonban kiszerezésük eltérő. Kérjük, erősítsék meg, hogy ugyanazt a terméket kérik mindkét esetben!

V.17.:

Az 5.5. és a 4.3. részajánlattételi körökben kért termékek nem ugyanazok. A megjelölt terméket a megadott kiszerezésben kérjük, az éves vizsgálat számunk alapján van szükségünk erre a kiszerezésre.

K.18.:

Amennyiben a K.17. kérdés esetében ugyanarról a termékről van szó, kérjük tisztázzák, hogy az Ajánlati felhívás II.2.4) pontjának 28. része esetében a 3.850.000 Ft (10x1000u) és a 42. része esetében 7.350.000 Ft (8kit) közti jelentős árbeli különbséget mi okozza!

V.18.:

Ajánlatkérő a felhívást e tekintetben módosítani kívánja. A módosított keretösszeg a 42. rész (5.5. Molekuláris laborvizsgálatok) esetén: 2.800.000 Ft.

K.19.:

A tételes ártáblázat 5.5 Molekuláris laborvizsgálatok részében megjelölt Go Taq Hot Start Polymerase (M5005) termék valós kiszerezése 500 unit. Ha ebből a termékből 8 db-ot rendelnek, annak értéke nagyságrendileg különbözik a megadott 7.350.000 Ft-tól. Kérjük, pontosítsák a kért mennyiséget vagy kérjük megadni, hogy az Ajánlati felhívás melyik pontjához tartozik az 5.5 részben megjelölt Hot Start Polymerase (M5005)!

V.19.:

Továbbra is a kiírásban szereplő M5005 polimerase 500 unit-os kiszerezését, valamint az éves 8 db igényünket is fenntartjuk.

K.20.:

48. rész: 5.11. *Kéz metszet festés*

A kiírt termék egyetlen cég anyaga. Létezik a piacon ugyanezen célra használt más márkanévű, azonos összetételű termék is, a Molar Chemicals Kft. terméke a Patosolv. Ezt az anyagot egyébként a felhasználó korábban használta, ismeri, felhasználhatóságával kapcsolatban problémát nem jeleztek.

Kérdésünk: megajánlható-e más márkanévű termék, mely ugyanarra a felhasználásra alkalmas?

V.20.:

Alkohol helyettesítőként akkor ajánlható a Patosolv, ha az etanol tartalma megegyező vagy magasabb, mint a DI felületkezelő keveréké (a gépi víztelenítés gazdaságossága és eredményessége a tiszta alkohol tartalomtól függ).

K.21.:

50. rész: 5.13. Víztelenítés, beágyazás, fixálás

13. sor Patosov 20 literes, 12 db. Ez a termék egy adott gyártó terméke. Megajánlható-e más néven, más gyártó hasonló terméke?

V.21.:

Alkohol helyettesítőként akkor ajánlható más néven, más gyártó hasonló terméke, ha az etanol tartalma megegyező vagy magasabb, mint a Patosolvé (a gépi víztelenítés gazdaságossága és eredményessége a tiszta alkohol tartalomtól függ).

K.22.:

50. rész: 5.13. Víztelenítés, beágyazás, fixálás

15. sor Petroléter 40-70 1000 ml-es 5 db. Ajánlható-e 40-65C Petroléter?

V.22.:

Igen, ajánlható.

K.23.:

50. rész: 5.13. Víztelenítés, beágyazás, fixálás

19. sor Méhviasz 25 kg 3 db. 20 kg-os termék ajánlható-e?

V.23.:

Eltérő kiserelésű termékek megajánlását csak abban az esetben fogadjuk el, ha az adott kiserelés gyártása megszűnt.

K.24.:

A 2.9. Allergia részben a bírálati szempontok 2. pontjában Kiíró felsorolja a számára elfogadható allergia vizsgálati metodikákat, és a hozzájuk tartozó pontszámokat az alábbiak szerint:

“2. A kitekben alkalmazott detektálási metodika szenzitivitása alapján: 10

(Enzimmel erősített kemilumineszcencia: 10 pont,

Direkt kemilumineszcencia: 5 pont, Fluoreszcens assay: 3 pont,

Fotometriás enzim immunoassay: 1 pont)”

A felsorolt metodikák között nem találtuk egyértelműen beazonosítható módszerként megjelölve a nemzetközi szakmai megítélés alapján jelenleg un. arany standardként elfogadott Fluoroenzim-immunoesszé (ImmunoCAP) módszert.

Elfogadja-e, hogy az ImmunoCAP módszer legalább egyenértékű az Enzimmel erősített kemilumineszcencia módszerrel az elbírálás tekintetében? Amennyiben az ImmunoCAP új módszernek számít a felsoroltakhoz képest, hány pontot kíván erre a metodikára adni?

V.24.:

Az ImmunoCAP assay detektálási rendszere „Enzimmel erősített fluoreszcens” technikán alapul, amelynek érzékenysége a „Direkt kemilumineszcens” és az „Enzimmel erősített kemilumineszcencia” módszerek között van. Ez alapján erre a metodikára 8 pont adható. Ajánlatkérő e tekintetben a felhívást módosítani kívánja.

K.25.:

16. rész: 2.10. Laboratóriumi Immunológia

A „Várható éves vizsgálatszámok” táblázatban az alábbi tétel került megjelölésre:

Anti-citrullinált protein ellenes IgG antitest

meghatározás az anti-CCP vizsgálat kiegészítőjeként/alternatívájaként: 50

Az RA33 IgG-t-t elfogadja-e az anti-CCP alternatívájaként?

V.25.:

Az RA33 IgG-t-t nem tudjuk elfogadni alternatívaként. Citrullinált protein ellenes IgG antitest detektálására alkalmas assay-re várunk ajánlatot, ami az anti-CCP vizsgálat kiegészítője lehet. Az RA33 IgG teszt nem citrullinált protein ellenes antitestet határoz meg.

K.26.:

17. rész: 2.11. Indirekt immunfluoreszcencia+BLOT+ENA

A bírálati szempontokkal kiegészített műszaki leírás, 17. rész: 2.11.: Indirekt immunfluoreszcencia+BLOT+ENA részében az alábbi feltételeket kell figyelembe venni az ajánlat összeállításakor:

A „Feltételek” 3. b. pontjában foglaltak alapján:

„A készülék szoftvernek alkalmasnak kell lenni az IIF tesztek értékelésére, legalább a pozitivitás/negativitás eldöntésére”

A „Bírálati szempontok” 2. pontja szerint:

„A IIF vizsgálatokat értékelő készülék (szoftver) által azonosított antinukleáris faktor mintázatok száma”

A „Várható éves vizsgálati számok” táblázatban IIF technikával meghatározandó tesztek lettek felsorolva:

Máj-Vese-Gyomor (Liver/Kidney/Stomach - LKS) specifikus IgG autoantitestek kimutatása indirekt immunfluoreszcens technikával
HEp-2-specifikus, IgG osztályú ANA autoantitestek kimutatása indirekt immunfluoreszcens technikával
IgG ANCA kimutatása indirekt immunfluoreszcens technikával etanol és formalin fixált humán granulocytákon
Szigetsejt ellenes IgG antitest kimutatása indirekt immunfluoreszcens technikával
Mellékvese kéreg ellenes antitest kimutatása indirekt immunfluoreszcens technikával
Szívizom ellenes antitest kimutatása indirekt immunfluoreszcens technikával

Jól értelmezzük-e, hogy a készülék kiértékelő software-ének a HEp-2 és az ANCA („Feltételek” 3. b pontja) esetében mindenképpen és emellett a táblázatban foglalt tesztek közül lehetőség szerint minél több teszt esetében legyen képes „az IIF tesztek értékelésére, legalább a pozitivitás/negativitás eldöntésére”?

V.26.:

A pozitivitás/negativitás eldöntésére csak a „HEp-2-specifikus, IgG osztályú ANA autoantitestek kimutatása indirekt immunfluoreszcens technikával” és az „IgG ANCA kimutatása indirekt immunfluoreszcens technikával etanol és formalin fixált humán granulocytákon” vizsgálatok esetében kell képesnek lennie a rendszernek. A többi teszt esetében ez nem elvárás.

A Bírálati szempontok 2. pontjában „HEp-2-specifikus, IgG osztályú ANA autoantitestek kimutatása indirekt immunfluoreszcens technikával” vizsgálat mintázatainak számát értékeljük.

K.27.:

17. rész: 2.11. Indirekt immunfluoreszcencia+BLOT+ENA

Ugyanezen rész (17. rész: 2.11. Indirekt immunfluoreszcencia+BLOT+ENA) „Feltételek” 3. c. pontjában a kiírt blot vizsgálatok között szerepel a gangliosid blot. A teszt várható éves vizsgálatszáma a 17. részben (a teljes rész 56.080 vizsgálati számához képest) igen elenyésző, csupán 80 vizsgálat (az éves össz. vizsgálat 0,143%-a) évente. Tudomásunk szerint ez a termék csak egy gyártótól szerezhető be hagyományos előkészítést igénylő formában (pl. szobahőmérsékleten történő inkubálással), ezért ennek a terméknek a szerepeltetése ebben a fejezetben, különösen a vizsgálatszámot tekintve, indokolatlanul korlátozná az ajánlattevők számát.

Kívánja-e Kiíró a gazdasági szereplők esélyegyenlőségének biztosítása érdekében a gangliosid blot tételt a fejezetből kivenni, vagy legalább erre az egy tételre vonatkozóan az automatizálástól eltekinteni?

V.27.:

A Gangliosid blot tételt a fejezetből nem tudjuk kivenni, de erre az egy tételre vonatkozóan az automatizálástól el tudunk tekinteni.

K.28.:

17. rész: 2.11. Indirekt immunfluoreszcencia+BLOT+ENA

Ugyanezen rész 17. rész: 2.11. Indirekt immunfluoreszcencia+BLOT+ENA), „Bírálati szempontok” 4. pontjában „Az ANCA IIF vizsgálat esetén az etanol és formalin fixált granulociták és a zavaró ANA illetve egyéb antitestek megjelenése ugyanazon a lemezen/mezőben értékelhető”.

Kérnék megerősítésüket, hogy a maximális 10 pontot érő elbírálás vonatkozik arra az esetre is, ha a kiértékelő szoftver ugyanabban a képben/mezőben egyszerre digitálisan képes megjeleníteni az adott páciens ANCA, ANA, illetve egyéb antitest mintázatait?

V.28.:

Azt, hogy a kiértékelő szoftver ugyanabban a képben/mezőben egyszerre digitálisan képes megjeleníteni az adott páciens ANCA és ANA mintázatait, nem tudjuk 10 ponttal elbírálni, mert ehhez külön lemezek (etanol fixált granulocyták, formalin fixált granulocyták, HEp2 sejtek) kell az adott mintát feldolgoznunk. Ez háromszoros mintatérfogatot igényel, és a lemezek elkészítésének munka- és reagens igénye is háromszoros. A maximális 10 pontot akkor tudjuk megadni, ha a 3 szubsztrát (etanol fixált granulocyták, formalin fixált granulocyták, HEp2 sejtek) egy lemezen van, így 1 minta 1 lemezen feldolgozható.

K.29.:

18. rész: 2.12. Laboratóriumi Immunológia egyéb autoantitest meghatározások (anti-CCP-vizsgálat)

A bírálati szempontokkal kiegészített műszaki leírás 2.12 részajánlati kör: Laboratóriumi Immunológia egyéb autoantitest meghatározások (anti-CCP vizsgálat) részében specifikált „Feltételek” 2. pontjában a következő kritérium szerepel:

„A kimutatáshoz szükséges ciklikus citrullinált peptid antigénnek az" EP#1456662B és EP#0941244B " szabadalmaknak megfelelő összetételűnek kell lennie, melyet a gyártónak a licenc bemutatásával igazolni kell. Rheumatoid arthritis-es betegcsoportban a diagnosztikai szenzitivitásnak legalább 75%-nak kell lennie 95%-on rögzített specifitás esetén, olyan

kontrollcsoporttal szemben, mely nem rheumatoid arthrititis-es egyéb autoimmun beteget is tartalmaz. Ezen adatot nemzetközi tudományos folyóiratban angol nyelven megjelent független publikációval kell igazolni.”

A tudományos szaklapban megjelent publikáció kritériuma helyett kérjük, hogy Kiíró fogadja el az EC Direktíva előírása szerinti- és a CE regisztráció feltételül szabott verifikációs -igazoló ellenőrzési- riportban közölt adatokat, amelyek a forgalomba hozatal feltételei is egyben.

Kérésünk indoka: nemzetközi, tudományos folyóiratban megjelent cikk tartalma függhet a szponzoráló személyétől, elvárásaitól, ill. a mérési-, és standardizálási körülményektől. Véleményünk szerint egy termék használhatósági követelményei tekintetében egy tudományos cikk – és annak publikálási nyelvére vonatkozó előírás – nem biztosít „objektívebb” feltételt a megkövetelt szenzitivitási és specifitási értékekre vonatkozóan, mint a gyártó által közölt adatok hitelességét alátámasztó verifikációs riport.

Kiíró elfogadja-e a gyártó által dokumentált, és a termék megfelelőségét igazoló verifikációs riportot?

V.29.:

Alapvető elvárásunk az anti-CCP antitest kimutatásához szükséges kittel szemben, hogy rheumatoid arthritis-es betegcsoportban a diagnosztikai szenzitivitásnak legalább 75%-nak kell lennie 95%-on rögzített specifitás esetén olyan kontrollcsoporttal szemben, mely nem rheumatoid arthritis-es egyéb autoimmun beteget is tartalmaz. Ennek igazolásához a gyártó által dokumentált és a termék megfelelőségét igazoló verifikációs riportot elfogadjuk, nem ragaszkodunk nemzetközi, független, angol nyelvű publikációhoz.

K.30.:

Az ajánlati felhívásban megadott „keretösszeg” értékek nettó vagy bruttó értékek?

V.30.:

A felhívásban a II.2.4) pontban feltüntetett keretösszegek nettó (áfa nélküli) összegek.

K.31.:

8. rész: 2.2. Speciális HETIA

Ezúton kérjük szíves pontosító tájékoztatásukat a „DEK-325/2016.: Adásvételi keretszerződés keretében a Debreceni Egyetem Klinikai Központ részére laboratóriumi reagensek szállítása az ajánlatkérő saját tulajdonában lévő laborkészülékekhez, egyes esetekben pedig a szükséges laborkészülékek térítésmentes használatba adásával együtt” tárgyú közbeszerzési eljárás 8. (2.2.: Speciális HETIA) részajánlati körben megadott éves vizsgálati számokra vonatkozóan, mivel a „Bírálati szempontokkal kiegészített műszaki leírás 1_4_LMI.docx” dokumentum 18. oldalán megadott és a „Tételes ártáblázat_1_4_LMI.xlsx” dokumentum vonatkozó részében megadott éves vizsgálati számok eltérnek. Különösen jelentős mértékű az eltérés a 25-OH Vitamin D Total vizsgálat esetén: 1740 és 4769.

Kérjük, szíveskedjenek megadni, hogy a 8. (2.2.: Speciális HETIA) részajánlati kör tekintetében ajánlatunkat mely vizsgálati számok alapján készítsük el?

V.31.:

Valóban eltérő a két táblázatban a vizsgálati darabszám. Ajánlatkérő kéri, hogy ajánlattevők a „Tételes ártáblázat_1_4_LMI.xlsx” nevű dokumentum szerinti darabszámokat vegyék figyelembe és aszerint tegyék meg az ajánlatukat. Így a példaként adott 25 -OH vitamin D Total esetében a várható éves vizsgálati szám 4769.

K.32.:

Az Ajánlati Felhívásban a 74. rész tekintetében az alábbi szerepel:

74. rész: 6.19. Interferon gamma felszabaduláson alapul celluláris vizsgálat: 21.000.000 Ft; 1200 éves vizsg.sz.

Ezzel szemben a Bírálati szempontokkal kiegészített műszaki leírásban a következő szerepel:

Termék neve	Várható éves vizsgálati szám	kiszer/csm
Quantiferon TB Gold Kit ELISA	600	192
Quantiferon TB Gold speciális mintavevő	600	10

Jól értelmezzük-e hogy a „Várható éves vizsgálati szám”: 600? Kérjük tisztázni a fenti ellentmondást.

V.32.:

A 6.19. részajánlattételi kör esetén valóban 600 vizsgálatra kérünk ajánlatot, a kérdésben feltüntetett két tételben.

K.33.:

55. rész: 5.18. FISH vizsgálatok:

Megajánlható-e formamidot tartalmazó HER2 és ALK FISH próba?

V.33.:

Nem fogadunk el formamidot tartalmazó próbákat. A lehető legkisebb biztonsági kockázattal kívánunk laborjainkban dolgozni.

K.34.:

55. rész: 5.18. FISH vizsgálatok:

Megajánlható-e 4 óránál hosszabb hibridizációs idővel rendelkező HER2 és ALK FISH próba?

V.34.:

Nem fogadunk el 4 óránál hosszabb hibridizációs idővel rendelkező próbákat a vizsgálati szám mennyisége és a humánerőforrás maximális kihasználása miatt.

K.35.:

76. rész: 6.21. Táptalaj alap

Az ajánlati dokumentáció Tételes ártáblázat_6_Mikrobiológia.xls nevű file - 6.21. Táptalaj alap nevű lapja az alábbiakat tartalmazza:

Részek	Megnevezés	db petricsésze
	..	
8.	CHROMID CPS AGAR 100lemez	10
9.	MRSA szelektív táptalaj	10
	...	

A 6.21 részben az alaptáptalajok általában különböző kiszerelésű portáptalajok.

A CHROMID CPS AGAR termék tartalmazza a „100lemez” megjelölést, az MRSA szelektív táptalaj azonban nem tartalmaz megjelölést.

Kérdésünk, hogy 8. és 9. sorban szereplő táptalajok is portáptalajt jelentenek vagy felhasználásra kész lemez

V.35.:

Chromid cps agar 100 lemez

sort Ajánlatkérő módosítja Chromagar 5000 ml- re.
Csak por formátumban fogadunk el ajánlatot.

Mrsa szelektív táptalaj kiszerezése: db

K.36.:

61. rész: 6.6. Ellenanyag és antigén vizsgálatok ETIMAX ELISA automatán

A 61. részre vonatkozó Bírálati részszempontokkal kiegészített műszaki leírásban az ajánlatkérő – „Csak teljes körű ajánlatot fogadunk el az alábbi tételekre” kijelentést teszi. Ezzel ellentétben a Tételes ártáblázatban a _6_Mikrobiológia, 61. részben a 6.6. Ellenanyag és antigén vizsgálatok ETIMAX ELISA automatán részről „Soranként fogadunk el ajánlatot az alábbi tételekre” kijelentést teszi.

A 61. rész: 6.6. Ellenanyag és antigén vizsgálatok ETIMAX ELISA automatán tekintetében elfogad-e soronkénti ajánlatot?

V.36.:

Ajánlatkérő teljes körű ajánlatot fogad el. Ajánlatkérő a Tételes ártáblázatát javította.

K.37.:

17. rész: 2.11. Indirekt immunfluoreszcencia+BLOTE+ENA

Feltételek 1. pont: Ajánlatkérő új automata készülék biztosítását kéri autoantitest detektáló immunoassay meghatározásához.

Kérdésünk: lehet-e a készülékgyártó által felújított készüléket biztosítani, vagy kizárólag új készüléket fogadnak el?

V.37.:

Kizárólag új készüléket fogadunk el.

K.38.:

17. rész: 2.11. Indirekt immunfluoreszcencia+BLOTE+ENA

Gangliosid blot:

Kérdésünk, hogy a 80-as mintaszám hogyan érthető: 40 IgG és 40 IgM, vagy 80 IgG és 80 IgM?

V.38.:

80 IgG és 80 IgM.

K.39.:

17. rész: 2.11. Indirekt immunfluoreszcencia+BLOTE+ENA

Táblázat 3. sorában ANCA vizsgálatok esetében ANCA-formalin és ANCA-etanol vizsgálatok lehetségesek.

Kérdésünk, hogy ebben az esetben 4500 formalin és 4500 etanol fixált ANCA vizsgálatról beszélhetünk vagy összesen 4500 vizsgálatról (2250 formalin és 2250 etanol)?

V.39.:

4500 formalin és 4500 etanol fixált ANCA vizsgálatról kérünk ajánlatot.

K.40.:

61. rész: 6.6. Ellenanyag és antigén vizsgálatok EIMAX ELISA automatán

A táblázatnál az szerepel, hogy soronként lehet ajánlatot tenni a részen belül, míg a leírás szerint: Csak teljes körű árajánlat fogadható el. Kérjük, oldják fel az ellentmondást.

HÍV teszt esetén a kiszerezést 576/6 lemezben adták meg.

Kérdésünk: más kiszerezésben is megajánlható-e a teszt, pld. 5 lemez/480 teszt.

V.40.:

Ajánlatkérő teljes körű ajánlatot fogad el. Ajánlatkérő a Tételes ártáblázatát javította (lásd V.36. válaszungkat).

K.41.:

Bizonyos részek esetén a feltételek között szerepel magyar nyelvű leírás megléte.

Azon részek esetében, ahol nem tüntetik fel külön, hogy magyar nyelvű leírást kérnek, ott nem is szükséges a tesztek leírását csatolni a tender anyagához?

V.41.

Azoknál a teszteknel, ahol létezik magyar nyelvű teszt, ott kérjük a magyar nyelvű tesztleírást, azoknál a teszteknel, ahol nem létezik, ott elfogadható idegen nyelvű is. Ajánlatkérő elfogadja a tesztleírásokat elektronikusan is.

Kérjük a fentiek szíves figyelembe vételét.

Debreceni Egyetem
Kancellária
Jogi Igazgatóság
Közbeszerzési Osztály