

**Pismo: WIWa.272.9.2.2013**

Bydgoszcz dnia: 2013-06-11

## **ODPOWIEDŹ**

### **na zapytania w sprawie SIWZ**

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 2013-05-24 do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759, z późn. zm.) w trybie **przetarg nieograniczony** na:

#### **Czynniki diagnostyczne II**

Treść wspomnianej prośby jest następująca :

**I.** Jakie są kryteria równoważności dla wszystkich produktów opisanych w SIWZ w ramach poszczególnych zadań?

**II.** W Zadaniu nr 2 - testy ELISA do diagnostyki Enzootycznej Białaczki Bydła - wykrywanie przeciwciał w surowicy krwi metodą blokowania, zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie zapisu w pkt 5 SIWZ: "Interpretacja wyników badania musi zawierać się w kategoriach: dodatni i ujemny bez wyniku wątpliwego"

Czy w/w informacja dotycząca konieczności zapisu w protokole wykonania testu interpretacji wyniku dodatni /ujemny - bez wyniku wątpliwego ma być rozumiana, jako wymaganie interpretacji wyniku dodatniego lub ujemnego, bez wyniku wątpliwego, czy też Zamawiający rozumie poprzez takie sformułowanie , że oferowany test nie będzie wymagał potwierdzenia wyników dodatnich?

**III.** W punkcie 7 Zadania nr 3 Zamawiający wymaga zapewnienia współpracy dostarczonego oprogramowania z czytnikami. O jakie oprogramowanie chodzi Zamawiającemu???

**IV.** W zadaniu 5 "Testy ELISA do diagnostyki choroby Aujeszkiego (wykrywania glikoproteiny E wirusa choroby Aujeszkiego w surowicy krwi świń) do wykonania 13.500 oznaczeń, wraz z serwisami nadzorem metrologicznym sprzętu umożliwiającego ich wykonanie" w pkt 17 - 18 zamawiający żąda potwierdzenia, że aplikacja jest zgodna z wytycznymi producenta (firmy SIAS) i kompatybilna z oprogramowaniem X-AP sterującym robotem Xantus (oryginał wraz z tłumaczeniem na język polski) oraz wymaga potwierdzenia od producenta sprzętu oraz oprogramowania (firmy SIAS), że autor aplikacji posiada autoryzację firmy SIAS (oryginał wraz z tłumaczeniem na język polski). Wnosimy o usunięcie sprzecznego z prawem postanowienia SIWZ.

**V.** W zadaniu 5 "Testy ELISA do diagnostyki choroby Aujeszkiego (wykrywania glikoproteiny E wirusa choroby Aujeszkiego w surowicy krwi świń) do wykonania 13.500 oznaczeń, wraz z serwisem i nadzorem metrologicznym sprzętu umożliwiającego ich

wykonanie" w pkt 20 - 24 zamawiający sformułował wymogi w zakresie świadczenia usługi serwisowej dla wskazanych w pkt 24 urządzeń.

W związku z powyższym wnosimy o rozdzielenie usługi serwisowej od dostawy testów w ramach zadania nr 5 oraz opisanie przedmiotu zamówienia dotyczącego usługi serwisowej zgodnie z wymaganiami art. 29 ustawy, oraz odpowiedź na następujące pytania:

1. Jak należy rozumieć określenie " przez cały czas użytkowania testów ? (pkt 20 ) Zamawiający zobowiązany jest do wskazania konkretnego terminu świadczenia danej usługi ,
2. Czy sprzęt będący przedmiotem usługi serwisowania jest wykorzystywany w laboratorium do innych badań?? Skoro Zamawiający wiąże usługę z konkretnym badaniem należy rozumieć że Zamawiający zagwarantuje i organizacyjnie zapewni to, że opisany sprzęt będzie służyć wyłącznie do obsługi badań będących przedmiotem zadania Nr 5. Prosimy o potwierdzenie
3. Jak rozliczane będą koszty serwisowania sprzętu w tym wymiany części zamiennych?
4. Czy pod pojęciem prace konserwacyjne (pkt 21 ) Zamawiający rozumie przeglądy okresowe sprzętu, jeśli tak to w jakiej częstotliwości?
5. W jakich terminach mają być dokonywane naprawy sprzętu (czas napraw)?
6. W jaki sposób będzie ustalany termin wykonania czynności serwisowych (jakich?) z Kierownikiem Pracowni Diagnostyki (pkt 20)?

**Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:**

*Ad. I* – Zamawiający informuje o kryteriach równoważności dla poszczególnych zadań:

**Zad. nr 1, poz. nr 15** – Test ELISA musi być oparty na immunoenzymatycznej technice blokowania. Test musi wykrywać specyficzne przeciwciała przeciw wirusowi zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy oraz otrętu bydła. W skład zestawu muszą wchodzić:

- surowice kontrolne: dodatnia i ujemna – gotowe do użytku,
- koniugat – gotowy do użytku,
- substrat – gotowy do użytku,
- roztwór stopujący reakcje z substratem – gotowy do użytku,

Odczyt gęstości optycznej badanych próbek przy długości fali 450 nm. Zamawiającego interesuje program o nazwie CherdCheck, z którym to programem współpracuje sprzęt do odczytu testów ELISA do diagnostyki IBR (BHV-1)gB.

**Zad. nr 2** – Testy ELISA do diagnostyki enzootycznej białaczki bydła:

- zasada działania opiera się na wykrywaniu przeciwciał w surowicy krwi metodą blokowania,
- możliwość wykonania badania przy inkubacji dziennej w czasie nie dłuższym niż dwie godziny,
- koniugat w postaci gotowej do użycia lub w postaci płynnego koncentratu do rozcieńczania, surowice kontrolne zestawu (dodatnia, ujemna), substrat oraz roztwór zatrzymujący reakcje w postaci gotowej do użycia,
- objętość surowic badanych i kontrolnych zestawów używanych do badania (dodawanych do dołeków mikropłytek) nie niższa niż 50 mikrolitrów.
- interpretacja wyników testu zawiera się w kategoriach dodatni/ujemny,
- dostępne 5-płytkowe konfekcjonowanie zestawów.

**Zad. nr 3** – Test ELISA musi być oparty na immunoenzymatycznej technice blokowania. Test musi wykrywać specyficzne przeciwciała przeciw wirusowi klasycznego pomoru świń. W skład zestawu muszą wchodzić:

- surowice kontrolne: dodatnia i ujemna – gotowe do użytku,
- koniugat – gotowy do użytku,
- substrat – gotowy do użytku,

- roztwór do rozcieńczeń surowic – gotowy do użytku,
- roztwór stopujący reakcje z substratem – gotowy do użytku,
- roztwór płuczący – o stężeniu 10%.

Odczyt gęstości optycznej badanych próbek przy długości fali 450 nm

**Zad. nr 5** - Wymagania niezbędne do zachowania akredytacji metody zawartej w PB-01/T/a: Test ELISA musi być oparty na immunoenzymatycznej technice blokowania.

1. Surowice kontrolne ujemne i dodatnie oraz surowice badane muszą być nastawiane w rozcieńczeniu 1:2 przy całkowitej objętości 100 µl (50 µl surowicy + 50 µl rozcieńczalnika),
2. Konjugat i substrat w zestawie gotowe do użytku, nastawiane w ilości 100µl na dołek,
3. Bufor do płukania w zestawie w postaci 10- krotnego koncentratu,
4. Roztwór stopujący dozowany w ilości 50µl na dołek,
5. Odczyt gęstości optycznej badanych próbek przy długości fali 650 nm (dopuszczalna długość również 620 nm lub 630 nm),
6. Różnica pomiędzy średnią wartością gęstości optycznej surowic kontrolnych ujemnych a średnią wartością gęstości optycznej surowic kontrolnych dodatnich musi być  $\geq 0,300$ .

**Ad. II** – Zamawiający przez takie sformułowanie rozumie zarówno wymagania interpretacji wyniku (braku wyniku wątpliwego), jak i brak konieczności potwierdzenia wyników dodatnich.

**Ad. III, zad. nr 3, pkt 7** – Zamawiającego interesuje program o nazwie CherdCheck CSVF Ab, z którym to programem współpracuje sprzęt do odczytu testów ELISA do diagnostyki klasycznego pomoru świń.

**Ad. IV, zad. nr 5** – Wykaz sprzętu wg pkt 24 SIWZ:

- robot Xantus model 44/00-100 - firma SIAS - 2 szt.,
- czytnik mikroplótkowy ELISA model El 808 - firma Bio-Tek - 1 szt.,
- czytnik mikroplótkowy ELISA model El 800 - firma Bio-Tek – 1 szt.,
- automatyczny dozownik reagentów model µFill - firma Bio-Tek - 3 szt.,
- automatyczna płuczka mikroplótek model Elx405RS - firma Bio-Tek - 2 szt.,
- mikroplótkowa wytrząsarka z inkubatorem model DTS-4 – firma Bio-Tek - 6 szt.

Zamawiający wymaga pisemnego potwierdzenia, że aplikacja Wykonawcy jest kompatybilna z oprogramowaniem X-AP sterującym robotem Xantus. Zamawiający wymaga również, aby Wykonawca w ramach ceny umowy przez cały okres użytkowania testów dostarczył oprogramowanie obsługujące czytnik ELISA w zakresie odczytu, interpretacji, walidacji i wydawania wyników zgodne z oprogramowaniem Vet-Link Centrum firmy Marcel Sp. z o.o. Wykonawca pokryje wszystkie koszty naprawy i kalibracji sprzętu w razie zainstalowania wadliwej aplikacji oraz dostarczanych testów i ewentualnych problemów związanych z wadliwą pracą wyposażenia.

Zamawiający zastrzega sobie prawo roszczenia odszkodowania w związku z niemożnością wykonywania badań spowodowaną zainstalowaniem wadliwej aplikacji.

**Ad. V, zad. nr 5**

- 1) Wykonawca zobowiązuje się, w ramach ceny umowy, do dokonywania wszelkich napraw, czynności serwisowych i metrologicznych wyposażenia Zamawiającego wykorzystywanego przez cały czas wykonywania badań oferowanym testem nie dłużej niż do 31.12.2013 r.
- 2) Sprzęt będący przedmiotem usługi serwisowania nie jest wykorzystywany do innych badań.

- 3) Koszty serwisowania ponosi Dostawca – w cenie zestawów, natomiast koszt części zużytych w trakcie eksploatacji sprzętu (wykonywania badań) – Zamawiający.
- 4) Czytniki mikro płytkowe ELISA – 1 x w roku w m-cu października. Pozostałe, wymienione w punkcie 24 urządzenia, podlegają sprawdzeniom okresowym wykonywanym przez pracowników laboratorium.
- 5) Czas reakcji Wykonawcy na zgłoszenie awarii (telefoniczne lub pisemne) – 24 h, czas naprawy do 72 godzin od momentu zgłoszenia awarii. W przypadku gdy naprawa wymaga sprowadzenia części zamiennych z zagranicy do 24 dni kalendarzowych od momentu zgłoszenia awarii.
- 6) Naprawy sprzętu laboratoryjnego muszą być wykonywane zawsze po telefonicznym uzgodnieniu terminu i zawsze w siedzibie laboratorium.

Informujemy, że zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy, stanowisko Zamawiającego zostało rozesłane do wszystkich wykonawców, którym przekazano SIWZ.

Zamawiający

Z-ca Kujawsko - Pomorskiego  
Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii

*Roman Ratyński*

a/a

WK