



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

Internet:

www.rckik.wroclaw.pl
centrum@rckik.wroclaw.pl
www.facebook.com
/rckikwroclaw

Telefony:

Centrala:
71 371 58 10

Dyrektor:
71 371 58 11

Sekretariat:
71 371 58 12

Fax:
71 328 17 13

Ekspedycja krwi:
71 371 58 26
71 328 10 93

Laboratorium:
71 371 58 31

Forma prawna:

SP ZOZ

zarejestrowany

w Sądzie Rejonowym dla
Wrocławia – Fabrycznej
we Wrocławiu

VI Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru
Sądowego pod numerem

KRS: 0000034677

NIP: PL 898-18-53-248

REGON: 000291121

Konto bankowe:

ING Bank Śląski Wrocław
Nr: 91 1050 1575 1000 0023 1691 2753



Gepard Biznesu 2011

Certyfikat:

FS 505163



ISO 9001:2008

Wrocław, dnia

Nasz znak: 01.07.2014

DZZ.MP.26-22.P.1-6/2014

Uczestnicy postępowania nr 22/P/1-6/2014

Dotyczy: odpowiedzi na pytania zadane Zamawiającemu oraz modyfikacji SIWZ w postępowaniu nr 22/P/1-6/2014 na :

„Dostawa odczynników monoklonalnych i poliklonalnych oraz krwinek wzorcowych do wykonywania badań immunohematologicznych dla krwiodawców i biorców, tj.:

Zadanie 1: Odczynniki monoklonalne do oznaczania antygenów z układu ABO

Zadanie 2: Odczynniki monoklonalne do oznaczania antygenów z układu Rh

Zadanie 3: Odczynniki monoklonalne i poliklonalne do oznaczania antygenów spoza układów ABO i Rh

Zadanie 4: Papaina – standaryzowany odczynnik do badań serologicznych

Zadanie 5: Krwinki wzorcowe do układu ABO

Zadanie 6: Krwinki wzorcowe do identyfikacji przeciwciał”

Zamawiający zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 Prawo zamówień publicznych (t. jedn.- Dz. U. z 2013 r., poz. 907, ze zm.) udziela odpowiedzi na zadane pytania **z dnia 01-07-2014 r.** o następującej treści:

Pytanie 11:

Czy w zadaniu nr 2 w załączniku nr 1.2 do SIWZ w pozycji 3 Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie odczynnika anty – Cw w jednym klonie (MS-110), ale od dwóch producentów, ewentualnie od jednego producenta, ale w dwóch seriach?

Odpowiedź na pytanie nr 11:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie odczynnika anty-Cw w jednym klonie w dwóch seriach od jednego producenta.

Natomiast Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie odczynnika anty Cw zarówno w dwóch klonach od jednego producenta, jak i jednego klonu, ale od dwóch producentów.

W związku z odpowiedzią na pytanie nr 11, na podst. art. 38 ust.4 ustawy PZP ulegają zmianie zapisy w SIWZ nr 22/P/1-6/2014, a mianowicie:



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

w SIWZ nr 22/P/1-6/2014 – zał. nr 1.2. do SIWZ - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - zadanie 2: odczynniki monoklonalne do oznaczania antygenów z układu Rh :

było:

l.p.	odczynnik	klon	objętość	jednostkowa wielkość opakowania
1.	anty-D klasy IgM	klon niereagujący z antygenem kategorii DVI	3 000 ml	5 - 10 ml
2.	anty-D klasy IgM i IgG	klon reagujący z antygenem kategorii DVI	3 000 ml	5 - 10 ml
3.	anty-C ^w klasy IgM	I klon	150 ml	2 - 10 ml
		II klon	150 ml	
4.	anty-C klasy IgM	I klon	100 ml	2 - 10 ml
		II klon	100 ml	
5.	anty-c klasy IgM	I klon	100 ml	2 - 10 ml
		II klon	100 ml	
6.	anty-E klasy IgM	I klon	100 ml	2 - 10 ml
		II klon	100 ml	
7.	anty-e klasy IgM	I klon	100 ml	2 - 10 ml

3. Odczynnik monoklonalny anty-C^w klasy IgM powinien:

- a) zawierać przeciwciała monoklonalne klasy IgM o swoistości anty-C^w;
- b) mieć zdolność bezpośredniego i silnego reagowania z antygenem RhC^w (od 3+ do 4+);
- c) być przeznaczony do stosowania w technikach: próbówkowej i szkiełkowej;
- d) wykazywać miano co najmniej 16 z krwinkami testowymi o fenotypie C^w+(dodatni) w technice próbówkowej
- e) nie wykazywać reakcji aglutynacji z krwinkami RhC^w-ujemnymi;
- f) wykazywać w pierwszej minucie od nakropienia zachodzącą reakcję aglutynacji a po 5 minutach nasilenie aglutynacji nie może być mniejsze niż 3+



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

jest:

I.p.	odczynnik	klon	objętość	jednostkowa wielkość opakowania
1.	anty-D klasy IgM	klon niereagujący z antygenem kategorii DVI	3 000 ml	5 - 10 ml
2.	anty-D klasy IgM i IgG	klon reagujący z antygenem kategorii DVI	3 000 ml	5 - 10 ml
3.*	anty-C ^w klasy IgM*	I klon*	150 ml	2 - 10 ml
		II klon*	150 ml	
4.	anty-C klasy IgM	I klon	100 ml	2 - 10 ml
		II klon	100 ml	
5.	anty-c klasy IgM	I klon	100 ml	2 - 10 ml
		II klon	100 ml	
6.	anty-E klasy IgM	I klon	100 ml	2 - 10 ml
		II klon	100 ml	
7.	anty-e klasy IgM	I klon	100 ml	2 - 10 ml

3. Odczynnik monoklonalny anty-C^w klasy IgM powinien:

- zawierać przeciwciała monoklonalne klasy IgM o swoistości anty-C^w;
- mieć zdolność bezpośredniego i silnego reagowania z antygenem RhC^w (od 3+ do 4+);
- być przeznaczony do stosowania w technikach: probówkowej i szkiełkowej;
- wykazywać miano co najmniej 16 z krwinkami testowymi o fenotypie C^w+(dodatni) w technice probówkowej
- nie wykazywać reakcji aglutynacji z krwinkami RhC^w-ujemnymi;
- wykazywać w pierwszej minucie od nakropienia zachodzącą reakcją aglutynacji a po 5 minutach nasilenie aglutynacji nie może być mniejsze niż 3+

* Zamawiający nie wyraża zgody na zaferowanie odczynnika anty-C^w w jednym klonie w dwóch seriach od jednego producenta.

Natomiast Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie odczynnika anty C^w zarówno w dwóch klonach od jednego producenta, jak i jednego klonu, ale od dwóch producentów.



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

Pytanie 12:

Czy w zadaniu nr 3 w załączniku nr 1.3 do SIWZ w pozycji 1 oraz 2 Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie odczynników w klasie IgG?

Odpowiedź na pytanie nr 12:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ wraz z załącznikami nr 22/P/1-6/2014 określone w załączniku 1.3. do SIWZ -szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - *zadanie 3: odczynniki monoklonalne i poliklonalne do oznaczania antygenów spoza układów ABO i Rh, dot. klasy IgM odczynników monoklonalnych anty-M i anty-N.*

Pytanie13:

Czy w zadaniu nr 3 w załączniku nr 1.3 do SIWZ w pozycji 8 oraz 9 Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie odczynników w klasie IgA?

Odpowiedź na pytanie nr 13:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie odczynników z poz. 8. i poz.9. , t. j. Lea i Leb, zarówno klasy IgM , jak i klasy IgA – aktywne w testach bezpośredniej aglutynacji

W związku z odpowiedzią na pytanie nr 13, na podst. art. 38 ust.4 ustawy PZP ulegają zmianie zapisy w SIWZ nr 22/P/1-6/2014, a mianowicie:



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

w SIWZ nr 22/P/1-6/2014 – zał. nr 1.3. do SIWZ - szczegółowy opis
przedmiotu zamówienia - zadanie 3: odczynniki monoklonalne i
poliklonalne do oznaczania antygenów spoza układów ABO i Rh:

było:

l.p.	odczynnik monoklonalny klasy IgM	objętość	jednostkowa wielkość opakowania
1.	anty- M	120 ml	2-10 ml
2.	anty-N	120 ml	2-10 ml
3.	anty-S	60 ml	2-5 ml
4.	anty-s(małe)	60 ml	2-5 ml
5.	anty-Jk a	120 ml	2-5 ml
6.	anty-Jk ^b	120 ml	2-5 ml
7.	anty-P ₁	60 ml	2-5 ml
8.	anty-Le ^a	60 ml	2-5 ml
9.	anty-Le ^b	60 ml	2-5 ml
11.	anty-k(małe)	100 ml	2-5 ml
l.p.	odczynnik monoklonalny klasy IgG	objętość	jednostkowa wielkość opakowania
12.	anty-Fy ^a	60 ml	2-5 ml
l.p.	odczynnik poliklonalny klasy IgG	objętość	jednostkowa wielkość opakowania
13.	anty-k	200 ml	2-5 ml
14.	anty-Fy ^b	60 ml	2-5 ml
15.	anty- Kp ^a	10 ml	2 ml
16.	anty- Kp ^b	10 ml	2ml
17.	anty- Lu ^a	10 ml	2 ml
18.	anty- Lu ^b	10 ml	2 ml



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

Wymagania stawiane odczynnikom:

1. Odczynniki od pozycji 1 do 11 powinny:

- a) zawierać przeciwciała monoklonalne o wymaganej swoistości aktywne w testach bezpośredniej aglutynacji;
- b) wykazywać jednoznaczne i specyficzne reakcje serologiczne;

2. Odczynniki w pozycji 12 powinny:

- a) zawierać przeciwciała monoklonalne klasy IgG o wymaganej swoistości aktywne w testach antyglobulinowych;
- b) wykazywać jednoznaczne i specyficzne reakcje serologiczne;

3. Odczynniki od pozycji 13 do 18 powinny:

- a) zawierać przeciwciała poliklonalne klasy IgG o wymaganej swoistości aktywne w testach antyglobulinowych;
- b) wykazywać jednoznaczne i specyficzne reakcje serologiczne.

4. Odczynniki od pozycji 1 do 18:

- a) od daty dostarczenia Zamawiającemu muszą mieć okres ważności co najmniej 12 miesięcy,
- b) zamówienia w formie pisemnej będą składane zgodnie z potrzebami Zamawiającego,
- c) całość dostawy cząstkowej poszczególnego odczynnika musi pochodzić z jednej serii,
- d) nie mogą stanowić zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania,
- e) muszą być konfekcjonowane w przezroczystej, szklanej buteleczce zaopatrzonej w zakrętkę z umieszczonym w niej szklanym zakraplaczem zakończonym gumową miękką ssawką.
- f) każda buteleczka musi zawierać czytelną etykietę z następującymi informacjami:
 - nazwa odczynnika i numer katalogowy,
 - numer serii,
 - data ważności,
 - oznakowanie CE i IVD.
- g) muszą posiadać dołączone w języku polskim :
 - instrukcję używania,
 - świadectwo certyfikacji
 - karta charakterystyki produktu
- h) wskazane zastosowanie do metody mikrokolumnowej
- i) nasilenie reakcji w stosowanych metodach minimum na 1+ zarówno z krwinkami homozygotycznymi jak i heterozygotycznymi
- j) opakowania dostarczanych odczynników nie mogą zawierać więcej niż 10 ampulek w opakowaniu



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

jest:

l.p.	odczynnik monoklonalny klasy IgM	objętość	jednostkowa wielkość opakowania
1.	anty- M	120 ml	2-10 ml
2.	anty-N	120 ml	2-10 ml
3.	anty-S	60 ml	2-5 ml
4.	anty-s(małe)	60 ml	2-5 ml
5.	anty-Jk a	120 ml	2-5 ml
6.	anty-Jk ^b	120 ml	2-5 ml
7.	anty-P _I	60 ml	2-5 ml
8.*	anty-Le ^a *	60 ml	2-5 ml
9.*	anty-Le ^b *	60 ml	2-5 ml
10.	anty-k(małe)	100 ml	2-5 ml
l.p.	odczynnik monoklonalny klasy IgG	objętość	jednostkowa wielkość opakowania
11.	anty-Fy ^a	60 ml	2-5 ml
l.p.	odczynnik poliklonalny klasy IgG	objętość	jednostkowa wielkość opakowania
12.	anty-k	200 ml	2-5 ml
13.	anty-Fy ^b	60 ml	2-5 ml
14.	anty- Kp ^a	10 ml	2 ml
15.	anty- Kp ^b	10 ml	2ml
16.	anty- Lu ^a	10 ml	2 ml
17.	anty- Lu ^b	10 ml	2 ml



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

Wymagania stawiane odczynnikom:

1. Odczynniki od pozycji 1 do 10 powinny:

- a) zawierać przeciwciała monoklonalne o wymaganej swoistości aktywne w testach bezpośredniej aglutynacji;
- b) wykazywać jednoznaczne i specyficzne reakcje serologiczne;

*** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie odczynników z poz. 8. i poz.9. , t. j. Lea i Leb, zarówno klasy IgM , jak i klasy IgA – aktywne w testach bezpośredniej aglutynacji**

2. Odczynniki w pozycji 11 powinny:

- a) zawierać przeciwciała monoklonalne klasy IgG o wymaganej swoistości aktywne w testach antyglobulinowych;
- b) wykazywać jednoznaczne i specyficzne reakcje serologiczne;

3. Odczynniki od pozycji 12 do 17 powinny:

- a) zawierać przeciwciała poliklonalne klasy IgG o wymaganej swoistości aktywne w testach antyglobulinowych;
- b) wykazywać jednoznaczne i specyficzne reakcje serologiczne.

4. Odczynniki od pozycji 1 do 17:

- a) od daty dostarczenia Zamawiającemu muszą mieć okres ważności co najmniej 12 miesięcy,
- b) zamówienia w formie pisemnej będą składane zgodnie z potrzebami Zamawiającego,
- c) całość dostawy cząstkowej poszczególnego odczynnika musi pochodzić z jednej serii,
- d) nie mogą stanowić zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania,
- e) muszą być konfekcjonowane w przezroczystej, szklanej buteleczce zaopatrzonej w zakrętkę z umieszczonym w niej szklanym zakraplaczem zakończonym gumową miękką ssawką.
- f) każda buteleczka musi zawierać czytelną etykietę z następującymi informacjami:
 - nazwa odczynnika i numer katalogowy,
 - numer serii,
 - data ważności,
 - oznakowanie CE i IVD.
- g) muszą posiadać dołączone w języku polskim :
 - instrukcję używania,
 - świadectwo certyfikacji
 - karta charakterystyki produktu
- h) wskazane zastosowanie do metody mikrokolumnowej
- i) nasilenie reakcji w stosowanych metodach minimum na 1+ zarówno z krwinkami homozygotycznymi jak i heterozygotycznymi
- j) opakowania dostarczanych odczynników nie mogą zawierać więcej niż 10 ampulek w opakowaniu



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

Pytanie14:

Czy wypadku składania ofert na kilka zadań można złożyć wadium w formie pieniężnej na jednym przelewie (w wysokości sumy na poszczególne zadania, z adnotacją numerów zadań), czy też osobno dla każdego zadania?

Odpowiedź na pytanie nr 14:

Zamawiający wymaga, aby wadium wniesione przez Wykonawcę w formie pieniężnej, w przypadku składania ofert na kilka zadań, zostało złożone osobnym przelewem dla każdego zadania.

Z-ca Dyrektora ds. Logistyki
i Zarządzania Majątkiem
Pełnomocnik Dyrektora
Iwona Mrowiec - Pawlik

**Stosowne zmiany obowiązują w całej SIWZ wraz z załącznikami
nr 22/P/1-6/2014**