

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

dot. zapytania ofertowego nr DO/DZ-072-231/2024 opublikowanego dnia 04.10.2024r. dot. sukcesywnych dostaw odczynników i materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą analizatorów do oznaczeń białek specyficznych przez okres 48 miesięcy dla Zakładu Analityki i Biochemii Kliniczne.

W związku ze złożonymi pytaniami odnośnie ww. zapytania przekazujemy Państwu treść pytań i udzielonych odpowiedzi:

Pytanie 1:

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie rekomendowanych testów do oznaczania wolnych łańcuchów lekkich Ig kappa i wolnych łańcuchów lekkich Ig lambda. Testy rekomendowane oparte są na wykorzystaniu odczynników wykorzystujących przeciwciała poliklonalne i są rekomendowane przez Międzynarodową i Polską Grupę Szpiczakową. Wskazane w rekomendacjach konkretne wartości stężenia zaangażowanych wolnych łańcuchów lekkich Ig oraz ratio wolnych lekkich łańcuchów kappa / wolnych łańcuchów lambda uzyskane za pomocą rekomendowanych stanowią kryterium w rozpoznaniu i monitorowaniu dyskracji plazmocytowych.

Wskazane w rekomendacjach wartości stężenia zaangażowanych wolnych lekkich łańcuchów kappa i lambda uzyskane za pomocą rekomendowanych testów mają znaczenie kliniczne, w tym w rozpoznaniu i różnicowaniu różnych postaci gammopatii monoklonalnych, w monitorowaniu leczenia, w ocenie odpowiedzi na leczenie, kluczowe w definiowaniu trwałej kompletnej sCR.

Testy wykorzystujące przeciwciała poliklonalne i ich zakresy referencyjne (zakresy wartości prawidłowych) są przywoływane w Zaleceniach Grupy Roboczej ds. Raportowania Wyników Elektroforezy Białek (RaWEB) surowicy Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej. 2023. Inne testy do oznaczania wolnych lekkich łańcuchów kappa i lambda mają odmienne zakresy referencyjne i nie są testami dostarczającymi równocennych wyników stąd nie powinny być wykorzystywane zamiennie.

„Zakresy wartości prawidłowych dla FLC wynoszą: 3,3-19,4 mg/l dla FLC κ i 5,7-26,3 mg/l dla FLC λ . Stosowane zestawy odczynnikowe umożliwiają wykrycie najniższych stężeń FLC κ i λ na poziomie odpowiednio: 0,6 mg/l i 1,3 mg/l. Oznaczenia wolnych lekkich łańcuchów pozwalają wyliczać różne współczynniki. Jednym z nich jest współczynnik κ/λ , który stanowi uznany wskaźnik klonalnej proliferacji plazmocytów w przebiegu gammopatii monoklonalnej. Prawidłowa wartość FLC κ/λ , mieści się w zakresie od 0,26 do 1,65.

Oznaczenia wolnych lekkich łańcuchów wykorzystujące monoklonalne testy mogą pomijać niektórych pacjentów i jest wiele publikowanych dowodów takich przypadków. Poniżej niektóre z nich:

1. Veskovski L, Jakobsson I, AnderssonP-O, Gustafsson T, Sedigh A, Knut-Bojanowska D, et al. The choice of serum-free light chain analysis method could potentially have clinical consequences for myeloma patients. *eJHaem*. 2024;5:455–61. <https://doi.org/10.1002/jha2.886>

2. Sabatino R, Perrone A, Cuomo M, Liotti S, Barchiesi V, Cantile M, Cavalcanti E. Analytical Criticalities Associated to Different Immunological Methods for Serum Free Light Chain Detection in Plasma Cell Dyscrasias: A Description of Particular Clinical Cases. *Int J Mol Sci*. 2017 Apr 12;18(4):804. doi: 10.3390/ijms18040804. PMID: 28417905; PMCID: PMC5412388.

3. Kubicki T, Dytfeld D, Baszczuk A, Wysocka E, Komarnicki M, Lewandowski K. Clinical usefulness of serum free light chains measurement in patients with multiple myeloma: comparative analysis of two

different tests. Postepy Hig Med Dosw (Online). 2017 Jan 4;71(0):40-46. doi: 10.5604/17322693.1229346. PMID: 28181910.

Cytacje obowiązujących rekomendacji Międzynarodowej i Polskiej Grupy Szpiczakowej poniżej:

1. International Myeloma Working Group updated criteria for the diagnosis of multiple myeloma. Lancet Oncol. 2014 Nov;15(12):e538-48. doi: 10.1016/S1470-2045(14)70442-5. Epub 2014 Oct 26. PMID: 25439696. Rajkumar SV, Dimopoulos MA, Palumbo A, Blade J, Merlini G, Mateos MV, Kumar S, Hillengass J, Kastritis E, Richardson P, Landgren O, Paiva B, Dispenzieri A, Weiss B, LeLeu X, Zweegman S, Lonial S, Rosinol L, Zamagni E, Jagannath S, Sezer O, Kristinsson SY, Caers J, Usmani SZ, Lahuerta JJ, Johnsen HE, Beksac M, Cavo M, Goldschmidt H, Terpos E, Kyle RA, Anderson KC, Durie BG, Miguel JF.

2. Zalecenia Polskiej Grupy Szpiczakowej dotyczące rozpoznawania i leczenia szpiczaka plazmocytoowego oraz innych dyskrazji plazmocytoowych na rok 2022/2023” Krzysztof Giannopoulos, Krzysztof Jamroziak, Lidia Usnarska-Zubkiewicz, Dominik Dytfeld, Artur Jurczyszyn, Jan Walewski, Ewa Lech-Maraoda, Agnieszka Druzd-Sitek, Tomasz Wróbel, Adam Walter-Croneck, Barbara Piekowska-Grela, Grzegorz Charlioski, Wiesław Wiktor Jędrzejczak, Bogdan Małkowski, Iwona Hus, Joanna Maoko, Sebastian Giebel, Ryszard Czepko, Janusz Meder, Anna Dmoszyoska

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga testów do oznaczenia wolnych łańcuchów lekkich Ig kappa i wolnych łańcuchów lekkich Ig lambda z użyciem przeciwciał monoklonalnych. Zamawiający nie zgadza się na zaoferowanie rekomendowanych testów do oznaczania wolnych łańcuchów lekkich Ig kappa i wolnych łańcuchów lekkich Ig lambda.

Pytanie 2:

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie rekomendowanych testów do oznaczania wolnych łańcuchów lekkich Ig kappa i wolnych łańcuchów lekkich Ig lambda wykorzystujących przeciwciała poliklonalne wraz z dedykowanym do wykonania tych testów analizatorem.

Wykorzystanie proponowanego przez Wykonawcę rozwiązania, tj. testy na dedykowanym urządzeniu od jednego producenta, pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie najbardziej optymalnego rozwiązania, zapewniającego wymagane standardy kliniczne, dokładność oraz wiarygodność wyników.

Proponowany analizator wraz z rekomendowanymi testami do oznaczania wolnych lekkich łańcuchów oraz testem do oznaczania lip(a) w rekomendowanych jednostkach może zastąpić jeden z dwóch wymaganych w zapytaniu analizatorów.

Odpowiedź

Zamawiający nie zgadza się na zaoferowanie rekomendowanych testów do oznaczania wolnych łańcuchów lekkich Ig kappa i wolnych łańcuchów lekkich Ig lambda wykorzystujących przeciwciała poliklonalne wraz z dedykowanym do wykonania tych testów analizatorem.

Pytanie 3:

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania testu do oznaczania Lp(a) pozwalającego na wykonanie pomiaru odzwierciedlającego liczbę, a nie masę cząsteczek Lp(a), czyli oznaczenia w nanomolach na litr, zgodnie ze standardem IFCC (WHO/IFCC-SRM 2B), co pozwala na dokładny pomiar poziomów Lp(a), niezależnie od wielkości izofromy.

Oznaczenie w nmolach/L jest zgodne z najnowszymi wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej i Polskiego Towarzystwa Lipidologicznego dotyczącymi diagnostyki laboratoryjnej zaburzeń gospodarki lipidowej z 2024 r., które podają:

„Ze względu na różnicowanie masy cząsteczkowej zaleca się wyrażanie wyników w nanomolach/L co odzwierciedla liczbę a nie masę cząsteczek”

Solnica B, Sygitowicz G, Sitkiewicz D et al. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej i Polskiego Towarzystwa Lipidologicznego dotyczące diagnostyki laboratoryjnej zaburzeń gospodarki lipidowej. 2024. Diagn Lab. (2024);60(1):1-24. <https://doi.org/10.5604/01.3001.0054.4954>.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga odczynnika do ilościowego oznaczenia Lp(a).

Pytanie 4

Czy Zamawiający zgodzi się na oznaczenie jednego parametru tj. Homocysteiny w zewnętrznym laboratorium z możliwością dostępu do wyników online?

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na oznaczenie Homocysteiny w zewnętrznym laboratorium.

Pytanie 5 dotyczy Załącznika nr 2 Parametry wymagane pkt. 31:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowana wewnętrznego urządzenia do podtrzymania awaryjnego zasilania do 3 h pracy ale tylko sterownika chłodziarki (zamrażarki)?

Ewentualnie czy zamawiający uzna za równoważne zaoferowanie celem podtrzymania pracy (zasilania) chłodziarki i/lub zamrażarki odpowiedniej mocy UPSa/ów dla spełnienia warunku awaryjnego zabezpieczenia zasilania tych urządzeń do 3 godzin?

Zwracamy uwagę, że tego typu baterie są znacznej wielkości, których ze względu na gabaryty nie można zamontować na chłodziarce tylko stoją obok. Również koszt tak dużych baterii wpływa na ogólną wartość oferty.

Odpowiedź

Zamawiający wymaga zaoferowana zewnętrznego urządzenia odpowiedniej mocy UPSa/ów dla spełnienia warunku awaryjnego zabezpieczenia zasilania od 15 do 30 minut pracy (zasilania) chłodziarki (zamrażarki).

Pytanie 6 dotyczy Załącznika nr 2 Parametry wymagane pkt.21:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wyrobów medycznych (odczynników) bez dołączonej każdorazowo fizycznie wydrukowanej karty charakterystyki substancji niebezpiecznych, a jedynie ze wskazaniem na opakowaniu informacji o dostępie elektronicznym (dedykowana strona internetowa www. z ulotkami produktów) co jest zgodne z aktualną ustawą o wyrobach medycznych?

Zamawiający po wpisaniu w przeglądarkę internetową na dedykowanej stronie internetowej numeru katalogowego lub nazwy produktu znajdującej się na opakowaniu produktu otrzyma za każdym razem dostęp do aktualnej wersji w/w dokumentu wraz z możliwością ich pobrania (pdf.). Taka forma przekazania materiałów informacyjnych dla produktów ogranicza koszty oraz negatywny wpływ na środowisko i jest aktualnym zaleceniem ustawodawcy. Opcjonalnie Wykonawca może dostarczyć Zamawiającemu jednorazowo z umową komplet ulotek informacyjnych dla oferowanych produktów zapisanych na nośniku USB pendrive.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 7 dotyczy Załącznika nr 2 Parametry wymagane pkt.21:

Prosimy o potwierdzenie, że zapis niniejszego punktu tj. „Urządzenie zgodne z Rozporządzeniem 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR) bądź Dyrektywą Rady 98/79/WE (IVDD) wraz z późniejszymi przepisami przejściowymi, potwierdzone deklaracją zgodności

i/lub certyfikatem CE (w zależności od klasy wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro) oraz stosownymi oświadczeniami Wykonawcy (jeśli są wymagane)” dotyczy wyłącznie analizatorów.

Odpowiedź

Potwierdzamy, że zapis dotyczy wyłącznie analizatorów.

Pytanie 8 Dotyczy Załącznika nr 2 w zakresie prac adaptacyjnych w pkt.26-29:

Prosimy o podanie terminu na wykonanie prac adaptacyjnych wynoszącego min. 90 dni od dnia zawarcia umowy.

Odpowiedź

Zamawiający nie wskazuje konkretnej daty na wykonanie prac adaptacyjnych.

Pytanie 9 w związku z tym, iż meble laboratoryjne o wskazanych w opisie w Załączniku nr 3 parametrach wykonywane są na zamówienie wnosimy o termin na realizację min. 7 tygodni.

Odpowiedź

Zamawiający nie wskazuje konkretnej daty na realizację przedmiotu zamówienia wskazanego w załączniku nr 3.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że wydłuża termin składania ofert zmieniając dotychczasowy termin wyznaczony na dzień **17.10.2024r. (czwartek)** i wyznacza nowy termin składania ofert tj. **22.10.2024r. (wtorek)**.

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
i Zaopatrzenia
mgr Urszula Wojcieszek

KIEROWNIK
Zespołu Analizy i Biochemii Klinicznej
Laboratorium Mrochem-Kwarciak

MF/psk