



D/38/2017

L.dz. DZP: 847/2017

Opole, 18.12.2017 r.

**Do:
Uczestnicy postępowania
o udzielenie zamówienia
publicznego**

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości szacunkowej nieprzekraczającej kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 11. ust. 8. ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 ze zm.), zwaną dalej „ustawą”, pn.: **Dostawa odczynników i sprzętu dla Zakładu Biochemii Klinicznej Uniwersytetu Opolskiego.**

Działając w trybie art. 38. ustawy, Zamawiający udziela wyjaśnień do złożonych zapytań dotyczących przedmiotowego postępowania:

Pytanie 1

Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie z Części 11 pozycje 2, 3, 11 i przeniesienie ich do Części 7?

Odpowiedź

Tak, istnieje taka możliwość.

Pytanie 2

Czy Zamawiający wydzieli z części nr 7 pozycje nr 1 do odrębnego zadania, umożliwiając wzrost konkurencyjności i złożenie korzystnej oferty cenowej?

Odpowiedź

Nie ma możliwości wydzielenia osobnego zadania.

Pytanie 3

Czy Zamawiający wydzieli z części nr 8 pozycje nr 2, 7 i 8 do odrębnego zadania, umożliwiając wzrost konkurencyjności i złożenie korzystnej oferty cenowej?

Odpowiedź

Nie ma możliwości wydzielenia osobnego zadania.

Pytanie 4

Część nr 4: Czy Zamawiający w pozycji nr 2 dopuści zestaw diagnostyczny do oznaczania manualnego: fosfataza alkaliczna (ALP) AMP, metoda kinetyczna, odczyt przy 405nm zamiast fosfataza alkaliczna (ALP) DEA (zgodnie z załączoną metodyką)?



Nr kat. 11592 50 ml	Nr kat. 11593 200 ml	Nr kat. 11598 500 ml
PRZECZYSTOŚĆ W TEMP. 2-8°C		
Odczynnik do pomiaru stężenia ALP Tylko do użytku <i>in vitro</i> w laboratorium klinicznym		

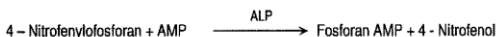
FOSFATAZA ALKALICZNA (ALP) - AMP



FOSFATAZA ALKALICZNA (ALP) - AMP
BUFOR 2-AMINO-2-METILO-1-PROPANOL (IFCC)

ZASADA METODY

Fosfataza alkaliczna (ALP) katalizuje w środowisku alkalicznym przeniesienie grupy fosforanowej z 4-nitrofenylofosforanu na 2-amino-2-metylo-1-propanol (AMP), uwalniając 4-nitrofenol. Stężenie katalityczne oznaczane jest na podstawie szybkości tworzenia się 4-nitrofenolu, mierzonego przy 405 nm¹.



ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

	Nr kat. 11592	Nr kat. 11593	Nr kat. 11598
A. Odczynnik	1 x 40 ml	1 x 160 ml	4 x 100 ml
B. Odczynnik	1 x 10 ml	1 x 40 ml	2 x 50 ml

SKŁAD

A. Odczynnik: 2-Amino-2-metylo-1-propanol 0.4 mol/l, siarczan cynku 1.2 mmol/l, kwas N-hydroksyetyloetylenodiaminotriocowy 2.5 mmol/l, octan magnezu 2.5 mmol/l, pH 10.4.

B. Odczynnik: 4-Nitrofenylofosforan 60 mmol/l.

PRZECZYSTOŚĆ

Przechowywać w temp. 2-8°C.

Odczynniki są stabilne do daty ważności podanej na etykiecie, jeżeli są szczelnie zamknięte oraz jeżeli nie dopuści się do ich zanieczyszczenia podczas użycia.

Oznaki zepsucia:

- Odczynniki: Obecność zawiesiny, zmętnienie, absorpcja ślepej powyżej 1.200 przy 405 nm (kuweta z drogą optyczną 1 cm).

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

Odczynnik roboczy:

- Nr kat. 11592 i 11593: Wlać zawartość buteleczki z odczynnikiem B do butelki z odczynnikiem A. Delikatnie wymieszać. Inne objętości odczynnika roboczego można przygotować w następującej proporcji: 4 ml odczynnika A + 1 ml odczynnika B. Stabilność przez 2 miesiące w temp. 2-8°C.
- Nr kat. 11598: Przenieść 25 ml odczynnika z buteleczki B do butelki z odczynnikiem A. Delikatnie wymieszać. Inne objętości odczynnika roboczego można przygotować w następującej proporcji: 4 ml odczynnika A + 1 ml odczynnika B. Stabilność przez 2 miesiące w temp. 2-8°C.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- Analizator, spektrofotometr lub fotometr z termostatowanymi gniazdami na 25, 30 lub 37°C i filtrem o długości fali 405 nm.
- Kuwety z drogą optyczną 1 cm.

MATERIAŁ DO BADAŃ

Surowica lub osocze pobrane zgodnie ze standardowymi procedurami.

Fosfataza alkaliczna w surowicy lub osoczu jest stabilna przez 7 dni w temp. 2-8°C. Jako antykoagulantu można używać heparyny.

WYKONANIE OZNACZENIA

- Doprowadzić odczynnik roboczy i aparat do temperatury reakcji.
- Odpipetować do kuwety: (Uwaga 1)

Odczynnik roboczy	1.0 ml
Próba badana	20 µl

- Wymieszać i włożyć kuwetę do fotometru.
- Zarejestrować absorpcję początkową i wykonać 3 kolejne pomiary w odstępach jednonminutowych.
- Obliczyć różnicę pomiędzy kolejnymi pomiarami absorpcji oraz średnią różnicę absorpcji na minutę ($\Delta A/\text{min}$).

OBLICZENIA

Stężenie katalityczne ALP w próbce oblicza się przy zastosowaniu poniższego ogólnego wzoru:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{V_t \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s} = U/L$$

Absorpcja molowa (ϵ) 4-nitrofenolu przy 405 nm wynosi 18450, droga optyczna (l) - 1 cm, całkowita objętość reakcji (V_t) - 1.02, objętość próby badanej (V_s) - 0.02, a 1 U/l równa się 0.0166 µkat/l. Do obliczenia stężenia katalitycznego stosuje się następujące wzory:

$\Delta A/\text{min}$	$x \cdot 2764 = U/L$
	$x \cdot 46.08 = \mu\text{kat/l}$

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Temperatura reakcji	mężczyźni	kobiety
25°C, do	75 U/l = 1.25 µkat/l	68 U/l = 1.13 µkat/l
30°C, do ²	87 U/l = 1.45 µkat/l	80 U/l = 1.33 µkat/l
37°C, do ²	115 U/l = 1.92 µkat/l	105 U/l = 1.75 µkat/l

Wartości dla temp. 25°C uzyskuje się na podstawie wartości dla temp. 30°C przy użyciu współczynnika konwersji. U dzieci dorastających stężenia są wyższe i bardzo zmienne. Podane zakresy mają jedynie charakter orientacyjny; każde laboratorium powinno ustalić własny zakres wartości referencyjnych.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu weryfikacji wykonania procedury oznaczenia zaleca się używanie surowicy kontrolnej biochemicznej poziom I (nr kat. 18005, 18009 i 18042) i poziom II (nr kat. 18007, 18010 i 18043). Każde laboratorium powinno ustalić własny, wewnętrzny system kontroli jakości i procedur naprawczych, jeżeli wartości kontrolne nie mieszczą się w zakresie dopuszczalnych tolerancji.

CHARAKTERYSTYKA METROLOGICZNA

- Granica detekcji: 1.0 U/l = 0.017 µkat/l
- Granica liniowości: 1200 U/l = 20 µkat/l. Przy wyższych wartościach rozcieńczyć próbę wodą destylowaną w stosunku 1:2 i powtórzyć pomiar.
- Powtarzalność (wewnątrzserijna):

Średnie stężenie	CV	n
61 U/l = 1.02 µkat/l	1.0 %	20
244 U/l = 4.07 µkat/l	0.7 %	20

- Odtwarzalność (międzyserijna):

Średnie stężenie	CV	n
61 U/l = 1.02 µkat/l	3.4 %	25
244 U/l = 4.07 µkat/l	1.1 %	25

- Czułość: 0.362 $\Delta\text{mA}/\text{U} \cdot \text{min} = 21.7 \Delta\text{mA}/\mu\text{kat} \cdot \text{min}$
- Poprawność: Wyniki uzyskane przy użyciu tego odczynnika nie wykazały różnic systematycznych w porównaniu z odczynnikami referencyjnymi. Szczegóły eksperymentów porównawczych dostępne są na życzenie.
- Interferencje: Lipemia (triglicerydy < 10 g/l) i bilirubina (< 20 mg/dl) nie interferują. Hemoglobina (> 2.5 g/l) interferuje. Inne leki i substancje mogą interferować³.

Podana charakterystyka metrologiczna została uzyskana w przypadku użycia analizatora. Wyniki mogą różnić się przy użyciu innego aparatu lub w procedurze manualnej.

CHARAKTERYSTYKA DIAGNOSTYCZNA

Fosfataza alkaliczna katalizuje hydrolizę monoestrów organicznego fosforanu w zasadowym pH. Enzym jest obecny praktycznie we wszystkich tkankach ciała, głównie w błonach komórkowych, a w szczególnie wysokich stężeniach występuje w łożysku, nabłonku jelitowym, kanalikach nerkowych, osteoblastach i wątrobie.

Fosfataza obecna w surowicy zdrowych osób dorosłych powstaje głównie w wątrobie i kościach. Podwyższone stężenia ALP w surowicy występują u pacjentów z chorobami kości związanymi ze wzmożoną aktywnością osteoblastyczną (choroba Pageta, pierwotna i wtórna nadczynność przytarczyc, guzy kości, krzywica, osteomalacja, złamania kości), a także u pacjentów z chorobami dróg żółciowych i wątroby (żółtaczką zaporową, żółtaczką, polekowe uszkodzenie wątroby, rak wątroby). Zmiany fizjologiczne takie jak przyrost masy kostnej i ciąży mogą spowodować wzrost poziomu ALP^{4,5}.

Diagnoza kliniczna nie powinna być stawiana na podstawie wyników pojedynczego badania, ale powinna łączyć zarówno dane kliniczne jak i laboratoryjne.

UWAGI

- Odczynniki te mogą być stosowane w analizatorach automatycznych. Aplikacje do wielu z nich dostępne są na życzenie.

BIBLIOGRAFIA

- IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 5: IFCC methods for alkaline phosphatase. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983; 21: 731-748.
- Rosalki SB, Foo AY, Burlina A, et al. Multicenter evaluation of iso-ALP test kit for measurement of bone alkaline phosphatase activity in serum and plasma. *Clin Chem* 1993; 39:648-652.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza tego typu zmianę.



Zgodnie z pkt. 12.6. SIWZ w przypadku rozbieżności pomiędzy treścią SIWZ, a treścią udzielonych odpowiedzi, jako obowiązującą należy przyjąć treść pisma zawierającego późniejsze oświadczenie Zamawiającego.

Uwzględniając udzielone odpowiedzi, działając w trybie art. 38. ust. 4. ustawy, **Zamawiający zmienia zapisy opisu przedmiotu zamówienia** (załącznik nr 1A do SIWZ, w zakresie części nr 11 i części nr 7). Zmieniona treść załącznika nr 1A w załączeniu.

W związku z dokonanymi zmianami, treść przygotowywanych przez Państwa ofert będzie wymagać dodatkowego nakładu pracy, tym samym dotychczasowy **termin składania ofert ulega zmianie**, tj.: na dzień **22.12.2017** rok, do godziny **10:00**, Dział Zamówień Publicznych, Pl. Kopernika 11A, 45-040 Opole, pokój nr 2-3.

Uwzględniając treść zdania poprzedzającego, zmianie ulega treść:

1. SIWZ w: pkt. 16.3., pkt. 17.1.1., pkt. 17.2.1.
2. Ogłoszenie w: pkt. IV.6.2).

Zmodyfikowana treść SIWZ wraz ze zmienioną treścią wymienionych wyżej załączników znajduje się w załączeniu.

KANCLERZ

mgr Zbigniew Budziszewski

Załączniki:

Załącznik nr 1A Opis przedmiotu zamówienia - po modyfikacji

SIWZ - po modyfikacji

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia