

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca: Agnieszka Trojanowska

Protokolant: Krzysztof Chmielewski

po rozpoznaniu na rozprawie, odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej 29 grudnia 2025 r. przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Abbott Laboratories Poland spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Postępu 21 b i Argenta spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Poznaniu, ul. Człuchowska 6 w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego Megrez spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Tychach ul. Edukacji 102

Uczestnik po stronie zamawiającego:

Roche Diagnostics Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Domaniewska 28

orzeka:

1. Oddala odwołanie,
2. Kosztami postępowania obciąża odwołującego i:
 - 2.1. Zalicza w poczet kosztów postępowania kwotę 15 000 zł 00 gr (piętnaście tysięcy złotych zero groszy) tytułem uiszczzonego wpisu, 3 600 zł 00 gr (trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) tytułem wydatków pełnomocnika zamawiającego,
 - 2.2. Zasądza od odwołującego na rzecz zamawiającego kwotę 3 600 zł 00 gr (trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) tytułem zwrotu poniesionych przez wydatków pełnomocnika.

Na orzeczenie – w terminie 14 dni od jego doręczenia przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie- Sądu Zamówień Publicznych.

Przewodnicząca:.....

Sygn. akt KIO 5858/25

Uzasadnienie

Postępowanie prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego pn.: Dostawa odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i materiałów eksploatacyjnych wraz z dzierżawą analizatorów do Zakładu ogłoszono w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nr 426004-2025 z 2 lipca 2025 r.

18 grudnia 2025r. zamawiający poinformował o wyniku postępowania,

29 grudnia 2025 r. przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Abbott Laboratories Poland spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Postępu 21 b i Argenta spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Poznaniu, ul. Człuchowska 6. Odwołanie wniósł pełnomocnik prawidłowo umocowany. Do odwołania dołączono dowód jego opłacenia oraz dowód przekazania zamawiającemu.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu:

1. naruszenie art. 226 ust. 1 pkt 10 ustawy przez jego błędne zastosowanie i odrzucenie oferty konsorcjum na tej podstawie, pomimo że oferta konsorcjum nie zawiera błędów w obliczeniu ceny;
2. naruszenie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy przez jego błędne zastosowanie i odrzucenie oferty konsorcjum na tej podstawie, pomimo że oferta konsorcjum nie jest niezgodna z warunkami zamówienia;
3. naruszenie art. 226 ust. 1 pkt 10 ustawy przez bezpodstawny brak jego zastosowania i zaniechanie odrzucenia oferty Roche na tej podstawie, pomimo że oferta Roche zawiera błędy w obliczeniu ceny.

Wniósł o uwzględnienie zarzutów i wniosków konsorcjum przez zamawiającego w trybie autokontroli, jako oczywiście zasadnych.

Wniósł o nakazanie zamawiającemu dokonania ponownej oceny ofert, odrzucenia oferty Roche ze względu na jej błędy w obliczeniu ceny oraz wyboru oferty konsorcjum jako oferty najkorzystniejszej.

Konsorcjum ma interes w uzyskaniu zamówienia i może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy.

W postępowaniu złożone zostały 2 oferty — oferta konsorcjum oraz oferta Roche. Oferta Roche została wybrana jako oferta z najwyższą punktacją, zaś oferta konsorcjum została bezpodstawnie odrzucona. Przywrócenie oferty konsorcjum połączone z odrzuceniem oferty Roche jako zawierającej błędy w obliczeniu ceny umożliwi konsorcjum uzyskanie przedmiotowego zamówienia.

Jedną ze wskazanych przez zamawiającego przyczyn odrzucenia oferty konsorcjum są rzekome błędy w obliczeniu

ceny, polegające na zaoferowaniu zbyt małej ilości odczynników do wykonywania oznaczeń amylazy, kreatyniny oraz glukozy. Według zamawiającego konsorcjum kalkulując zaoferowane ilości tych odczynników rzekomo nie uwzględniło opisanych w SWZ wymogów dotyczących doliczeń i w konsekwencji nie zaoferowało odpowiedniej ilości tych odczynników w celu wykonywania kontroli w moczu. Jest to twierdzenie błędne.

Załącznik nr 2 do SWZ wskazywał m.in. planowane przez zamawiającego ilości oznaczeń danego parametru. Zgodnie z SWZ (uwagi pod tabelą w załączniku nr 2 do SWZ) wykonawcy mieli obowiązek doliczyć do wskazanej ilości oznaczeń dodatkowe ilości testów przeznaczone na wykonanie kalibracji i kontroli.

Ilości testów potrzebnych na oznaczenia kontrolne wynikały z harmonogramu wykonywania kontroli poszczególnych parametrów przez zamawiającego, który został wskazany w załączniku nr 2 do SWZ — formularzu asortymentowo cenowym. Zgodnie z załącznikiem nr 2 do SWZ odczynniki, których rzekomo dotyczy niedoszacowanie w ofercie konsorcjum, mają być poddawane kontroli:

- (a)codziennie na dwóch poziomach (na 2 systemach) dla oznaczeń wykonywanych w surowicy; oraz
- (b)na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (na 1 systemie) dla oznaczeń wykonywanych w moczu.

Ponadto, zgodnie z SWZ w przypadku parametrów wyspecyfikowanych dla surowicy i moczu, 10% z ogólnej ilości oznaczeń będzie wykonywane w moczu.

Na podstawie powyższych postanowień dotyczących planowanej ilości wykonywanych oznaczeń, podziału oznaczeń na oznaczenia wykonywane w surowicy (90%) i w moczu (10%) oraz wskazanego harmonogramu kontroli wykonawcy powinni byli obliczyć odpowiednią ilość zaoferowanych testów.

Zamawiający twierdzi, że ze wskazanego w SWZ harmonogramu kontroli wynika, że w przypadku oznaczeń wykonywanych w moczu kontrole będą wykonywane na dwóch poziomach przy każdym badaniu wykonywanym w moczu. Oznaczałoby to, że ilość testów zaoferowanych w celu wykonywania kontroli powinna równać się dwukrotności testów, które powinny zostać zaoferowane w celu wykonania wynikającej z SWZ ilości oznaczeń wykonywanych w moczu. Jest to twierdzenie błędne, nie znajdujące podstaw w brzmieniu właściwych postanowień SWZ.

Wskazanie w harmonogramie kontroli, że dla oznaczeń wykonywanych w moczu oznaczenia kontrolne będą wykonywane na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania, oznacza, że w dniu, w którym zamawiający będzie wykonywał dane oznaczenie w moczu — przy czym może być to jedno oznaczenie, a może być to więcej oznaczeń wykonywanych w tym samym dniu zamawiający wykona także jednokrotnie oznaczenie kontrolne tego odczynnika na dwóch poziomach.

Zgodnie z praktyką laboratoryjną, postanowienie SWZ mówiące, że kontrola w moczu będzie wykonywana na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania, oznacza, że będzie to jedna kontrola dziennie (na dwóch poziomach), wykonywana wyłącznie w te dni, gdy zamawiający będzie wykonywał dane oznaczenia w moczu. Zgodnie z powszechną praktyką kontrole są bowiem wykonywane w danym dniu raz, a nie wielokrotnie.

Wskazany w SWZ parytet badań wyspecyfikowanych dla surowicy (90%) i moczu (10%) wskazuje jedynie ilość badań, które zostaną przeprowadzone w moczu, nie zaś ilość kontroli, które zamawiający wykona zgodnie ze wskazanym w SWZ harmonogramem.

Zamówienie udzielane jest na okres 36 miesięcy, a zatem 1.095 dni. Zamawiający planuje wykonać 2.200 oznaczeń amylazy w moczu, 13.000 oznaczeń kreatyniny w moczu oraz 9.000 oznaczeń glukozy w moczu. Przy tej ilości oznaczeń w moczu, wykonawcy muszą założyć, że każde z tych oznaczeń będzie wykonywane codziennie. Tym samym wykonawcy powinni zaoferować taką ilość kontroli, aby umożliwić zamawiającemu codzienne wykonywanie kontroli tych parametrów w moczu na dwóch poziomach na jednym systemie. Tak właśnie, zgodnie z SWZ, została skalkulowana oferta konsorcjum.

Co więcej, konsorcjum nie mogło odmiennie interpretować postanowień SWZ dotyczących ilości testów potrzebnych do wykonywania kontroli w moczu, znało bowiem z poprzedniego przetargu interpretację tych postanowień przedstawioną przez zamawiającego.

Poprzedni przetarg dotyczył tego samego przedmiotu zamówienia i został unieważniony przez zamawiającego w wyniku odrzucenia wszystkich złożonych ofert. Postanowienia SWZ z poprzedniego przetargu dotyczące odczynników do wykonywania oznaczeń amylazy, kreatyniny oraz glukozy, a także postanowienia harmonogramu kontroli, były takie same jak w obecnym SWZ. Tak samo jak obecnie, zamawiający planował wykonać 130.000 oznaczeń kreatyniny, z czego 90% w surowicy, a 10% w moczu, przy czym w przypadku oznaczeń wykonywanych w moczu zgodnie z harmonogramem kontroli oznaczenia kontrolne miały być wykonywane na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (na 1 systemie).

Odrzucając w poprzednim postępowaniu ofertę konsorcjum, zamawiający zarzucił konsorcjum m.in. niedoszacowanie odczynnika do wykonywania oznaczeń kreatyniny, przez nieuwzględnienie odpowiedniej ilości testów przeznaczonych na kontrole.

3) Zaoferowanie zbyt małej ilości odczynnika w poz* 18ã do oznaczania kreatyniny w surowicy i moczu (metodą

enzymatyczną). Zamawiający wymagał 130 000 ozn, na okres 3 lat* Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 23 z dn. 8.01.2025, do podanej ilości oznaczeń należało doliczyć testy przewidziane na kalibrację i kontrole oraz uwzględnić stabilność odczynnika na pokładzie.

Dla powyższej pozycji zamawiający przewidział harmonogram kontroli - codziennie na dwóch poziomach (2 systemy), w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system).

W trakcie postępowania jeden z wykonawców zadał pytanie odnośnie podziału badań między surowicą i moczem. Odpowiedź zamawiającego brzmiała, że podział wynosi "90% w surowicy 10% w moczu

Zatem do wyspecyfikowanej ilości oznaczeń należało dodać testy na kontrole w surowicy - 365 x 3 lata x 2 poziomy x 2 aparaty, czyli 4380 ozn. oraz testy na kontrole dla próbek moczu - 10% z ilości 130 000 wynosi 13 000 ozn. czyli 365 x 3 lata x 2 poziomy x 1 aparat, czyli 2190 plus testy na kalibrację ok, 380 co daje w sumie 136 950 ozn. / 1440 ozn. z op. 96 op.

W poz. 18 formularza asortymentowo-cenowego, wykonawca zaoferował odczynnik Alinity c Creatinine (Enzymatic) Reagent Kit o numerze kat. 8P01-20) który jest w opt 4 x 360 (1440 testów), w ilości 91 Zatem w ofercie brakuje 5 op. odczynnika.

Jak wynika z powyższego, przy takich samych postanowieniach SWZ jak obecnie, w poprzednim postępowaniu według zamawiającego konsorcjum powinno było zaoferować 96 opakowań odczynnika do wykonywania oznaczeń kreatyniny. W obecnym postępowaniu konsorcjum zaoferowało 98 opakowań, a mimo to zamawiający zarzuca konsorcjum niedoszacowanie oferty w tym zakresie. Łatwo przy tym zauważyć, że zmiana stanowiska zamawiającego jest wynikiem zmiany interpretacji postanowień SWZ dotyczących ilości kontroli, które mają być wykonane w przypadku oznaczeń wykonywanych w moczu. Poprzednio, zgodnie z brzmieniem SWZ i zgodnie z powszechną praktyką laboratoryjną, zamawiający przyjmował, że oznaczenia kontrolne w moczu będą wykonywane raz dziennie — w dni, w które zostaną zlecone do wykonania badania w moczu. Ponieważ (tak jak obecnie) zamawiający planował wykonać 13.000 oznaczeń kreatyniny w moczu, co dawało średnio ponad 11 takich badań na dzień, zamawiający przyjął, że badania te będą zlecane codziennie, a tym samym codziennie będą wykonywane stosowne oznaczenia kontrolne. Z tego względu zamawiający przyjął poprzednio, przy takich samych postanowieniach SWZ, że wykonanych zostanie 2.190 oznaczeń kontrolnych dla parametru kreatynina w moczu. Poprzednio zamawiający wyliczył to w następujący sposób: 365 dni x 3 lata x 2 poziomy x 1 aparat = 2.190 testów na kontrole próbek moczu. Obecnie, pomimo takich samych postanowień SWZ, zamawiający bezpodstawnie przyjmuje, że ilość testów na kontrole próbek moczu powinna odpowiadać dwukrotności planowanych oznaczeń kreatyniny w moczu, stosując wzór: $(130.000 \times 10\%) \times 2$ poziomy x 1 aparat = 26.000 testów na kontrole próbek w moczu.

Jak wykazano powyżej, stanowisko zamawiającego w kwestii rzekomych niedoszacowań odczynników do wykonywania oznaczeń amylazy, kreatyniny oraz glukozy jest niezgodne z postanowieniami SWZ, z praktyką laboratoryjną, a także ze stanowiskiem prezentowanym przez zamawiającego w tej samej kwestii w poprzednim przetargu, w którym w tej materii obowiązywały takie same postanowienia SWZ. To oznacza, że zarzut zamawiającego jest bezpodstawny, a tym samym w ofercie konsorcjum brak jest błędów w obliczeniu ceny.

W poz. 94 tabeli dotyczącej odczynników w załączniku nr 2 do SWZ, zamawiający wymagał zaoferowania odczynnika do wykonywania oznaczeń w kierunku Sars Cov 2 ilościowo. Oznacza to, że zamawiający wymagał zaoferowania odczynnika do ilościowego oznaczania przeciwciał Sars Cov 2.

Konsorcjum zaoferowało odczynnik SARS-CoV-2 IgG II Qant o numerze katalogowym 6S6122. Jest to odczynnik służący do jakościowego i ilościowego oznaczania przeciwciał klasy IgG przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity i. Powyższe oznacza, że zaoferowany przez konsorcjum odczynnik SARS-CoV-2 IgG II Qant jest desygnatem pojęcia „Sars Cov ilościowo”, wskazanego w poz. 94 tabeli dotyczącej odczynników. Pojęcie „Sars Cov ilościowo” oznacza odczynnik do ilościowego oznaczania przeciwciał Sars Cov 2. Odczynnik odpowiadający temu pojęciu to m.in. odczynnik do ilościowego oznaczania przeciwciał klasy IgG przeciwko wirusowi SARS-CoV-2, czyli odczynnik zaoferowany przez konsorcjum. Tym samym oferta konsorcjum jest zgodna z poz. 94 tabeli dotyczącej odczynników w załączniku nr 2 do SWZ.

Pomimo tej zgodności zaoferowanego przez konsorcjum odczynnika z wymaganiami wskazanymi w SWZ, zamawiający odrzucił ofertę konsorcjum jako rzekomo niezgodną z warunkami zamówienia. Zamawiający twierdzi obecnie, że wymagał zaoferowania odczynnika do oznaczania przeciwciał całkowitych anty-SARS-CoV-2. Z tego względu zdaniem zamawiającego oferta konsorcjum jest niezgodna z wymaganiami SWZ, bowiem zaoferowany odczynnik wykonuje ilościowe oznaczenia przeciwciał anty-SARS-CoV-2 w klasie IgG, a nie we wszystkich klasach (Ci. przeciwciał całkowitych). Twierdzenie to jest jednak bezpodstawne, nie wynika bowiem z postanowień SWZ.

Jeżeli zamawiający chciał, aby wykonawcy zaoferowali odczynnik do oznaczania przeciwciał całkowitych anty-SARS-CoV-2, powinien był to wskazać w SWZ, zamieszczając w poz. 94 tabeli dotyczącej odczynników opis: „Sars Cov 2 ilościowo total” lub „Sars Cov 2 ilościowo dla przeciwciał całkowitych”. W SWZ nie ma jednak takiego wymogu.

Zamawiający ograniczył się do opisanego wymaganego odczynnika jako „Sars Cov 2 ilościowo”, co oznacza po prostu wymóg zaoferowania odczynnika do oznaczeń ilościowych przeciwciał Sars Cov 2. Ponieważ zamawiający nie sprecyzował, o jakie klasy przeciwciał chodzi, ani tym bardziej, że chodzi o odczynnik oznaczający ilościowo wszystkie klasy przeciwciał Sars Cov 2, wystarczające i zgodne z SWZ jest zaoferowanie odczynnika do oznaczeń ilościowych dowolnych przeciwciał Sars Cov 2.

Ponieważ w opisie przedmiotu zamówienia nie sprecyzowano, czy chodzi o przeciwciała klasy IgG, IgM, IgA, czy o przeciwciała całkowite, zamawiający pozostawił wykonawcom możliwość zastosowania szerokiego zakresu testów służących do oznaczania odpowiedzi immunologicznej na Sars Cov 2.

Zaoferowany przez konsorcjum test SARS-CoV-2 IgG II Quant jest testem ilościowym przeznaczonym do oznaczania przeciwciał klasy IgG, które są najbardziej reprezentatywne dla odpowiedzi immunologicznej po przebytej infekcji lub szczepieniu. Przeciwciała IgG stanowią również istotny wskaźnik obecności odporności.

Odwolujący wskazał, że w poprzednim przetargu dotyczącym tego samego przedmiotu zamówienia (który został unieważniony w związku z odrzuceniem wszystkich ofert) konsorcjum zaoferowało ten sam odczynnik, którego zgodność z wymaganiami SWZ nie została wówczas zakwestionowana przez zamawiającego, co potwierdza prawidłowość stanowiska konsorcjum.

Dodatkowo istotne jest, że w innych pozycjach tabeli dotyczącej odczynników w załączniku nr 2 do SWZ, takich jak np. poz. 46 „P — ciała anty Hbc total”, zamawiający jednoznacznie wskazywał wymóg oznaczania przeciwciał całkowitych (przez dodanie słowa „total”). Natomiast w przypadku pozycji 44, 45 oraz 93 zamawiający jednoznacznie wskazał wymóg zaoferowania testów w klasach IgM, które mają zastosowanie do wykrywania wczesnych faz zakażeń. Prowadzi to do wniosku, że w tych wypadkach, gdy zamawiający wymagał zaoferowania odczynników do wykonywania oznaczeń konkretnej klasy przeciwciał, lub przeciwciał całkowitych, wskazywał to wprost w tabeli dotyczącej odczynników. Natomiast w przypadku takich pozycji, jak poz. 94 (Sars Cov 2 ilościowo) lub poz. 52 (P-ciała anty HCV), w których zamawiający nie określił wymaganej klasy oznaczanych przeciwciał, wykonawcy mieli swobodę wyboru oferowanych testów, tak długo, jak testy te wykonują oznaczenia którejsz z klas przeciwciał Sars Cov 2 lub anty HCV.

Co również istotne, testy służące do wykrywania przeciwciał Sars Cov 2 są testami serologicznymi. Testy takie nie służą co do zasady do oceny aktywności zakażenia, lecz do oceny nabycia odporności przez osoby po przebyciu choroby lub po szczepieniu. Potwierdzają to zarówno ulotki do odczynników zaoferowanych zarówno przez konsorcjum jak i Roche w poz. 94, jak i zalecenia postępowania w zakażeniach SARS-CoV-2 Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych.

Zgodnie z ulotką odczynnika zaoferowanego przez konsorcjum: „Zaoferowany przez Abbott test SARS-CoV-2 IgG II Quant jest testem ilościowym przeznaczonym do oznaczania przeciwciał klasy IgG, które są najbardziej reprezentatywne dla odpowiedzi immunologicznej po przebytej infekcji lub szczepieniu. Przeciwciała IgG stanowią również istotny wskaźnik obecności odporności.”

Zgodnie z ulotką zaoferowanego przez Roche w poz. 94 odczynnika Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S: „Test ten jest narzędziem pomocniczym pozwalającym ocenić adaptacyjną, humoralną odpowiedź immunologiczną, w tym produkcję przeciwciał neutralizujących przeciwko białku S wirusa SARS-CoV-2 po naturalnie przeżytym zakażeniu SARS-CoV-2 lub u osób, które przyjęły szczepionkę.”

Zgodnie natomiast z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych: „Badania przeciwciał nie mają również zastosowania do określenia aktywności zakażenia, natomiast mogą świadczyć o odpowiedzi na szczepienie.” W przedmiotowych zaleceniach wskazano także, że: „Standardem potwierdzającym zakażenie SARS-CoV-2 pozostaje wykrycie materiału genetycznego lub antygeny wirusa z próbek pobranych od pacjenta”.

Tym samym wątpliwe jest twierdzenie zamawiającego, jakoby wymagał odczynników do oznaczania przeciwciał całkowitych anty-SARS-CoV-2, aby wykrywać wczesne fazy aktywnego zakażenia. W tym celu powinny być stosowane odczynniki wykrywające materiał genetyczny lub antygeny wirusa, a nie odczynniki do oznaczania przeciwciał wirusa.

Jak wynika z powyższego, interpretacja przedstawiona przez zamawiającego w uzasadnieniu decyzji o odrzuceniu oferty konsorcjum, zgodnie z którą rzekomo wymagał on zaoferowania odczynników do oznaczania przeciwciał całkowitych anty-SARS-CoV-2, jest niezgodna z literalnym brzmieniem właściwych postanowień SWZ. Także przedstawiona przez zamawiającego argumentacja mająca rzekomo przemawiać za celowością oznaczania przeciwciał całkowitych jest chybiona. Przesądza to o bezzasadności odrzucenia oferty konsorcjum ze względu na jej rzekomą niezgodność z warunkami zamówienia. Oferta konsorcjum jest zgodna z warunkami zamówienia i brak było podstaw do jej odrzucenia przez zamawiającego.

W zakresie oceny oferty Roche odwołujący wskazał na niedoszacowanie naczynek do przechowywania zrekonstruowanych materiałów kontrolnych

Zgodnie z uwagami pod tabelą dotyczącą odczynników w załączniku nr 2 do SWZ, wykonawcy powinni zaoferować i

wyspecyfikować wszystkie materiały zużywalne konieczne do pracy analizatora i wykonywania oznaczeń, przy czym kalkulacje w tym zakresie należy wykonać zgodnie z zapisami instrukcji obsługi oraz ulotkami produktowymi.

Jednym z takich materiałów zużywalnych, koniecznych do porcjowania zrekonstruowanych materiałów kontrolnych, są naczynka, do których przelewa się porcje liofilizowanych kontroli po ich rekonstrukcji. Oferta Roche jest niedoszacowana w zakresie takich naczynek, zawiera zatem błąd w obliczeniu ceny.

Część z oferowanych przez Roche materiałów kontrolnych dostarczana jest w formie liofilizowanej w buteleczkach i przed pierwszym użyciem wymaga rekonstrukcji, tj. rozpuszczenia całości zawartości buteleczki w odpowiedniej ilości wody destylowanej lub dejonizowanej. Rekonstrukcja jest wykonywana w buteleczkach, w których jest dostarczany materiał kontrolny, natomiast zrekonstruowane kontrole nie są przechowywane w tych buteleczkach, tylko są następnie przelewane do specjalnych fiolek (ControlSet Vials) w celu ich przechowywania, ewentualnie jedna porcja jest przelewana do naczynka sample cup w celu jej bezpośredniego użycia do wykonania oznaczenia kontrolnego. Dana fiołka z zrekonstruowanym materiałem kontrolnym może zostać umieszczona na pokładzie analizatora, w lodówce zewnętrznej lub w zamrażarce, natomiast sample cup zawierający porcję zrekonstruowanego materiału kontrolnego powinien zostać umieszczony bezpośrednio na pokładzie analizatora.

Zaofertowane przez Roche liofilizowane materiały kontrolne, to:

- (a) Anti-CCP PC Elecsys (poz. 10 tabeli dotyczącej materiałów kontrolnych);
- (b) EBV IgM/VCA IgG PC Elecsys (poz. 19 tabeli dotyczącej materiałów kontrolnych);
- (c) HE4 PC Elecsys (poz. 23 tabeli dotyczącej materiałów kontrolnych);
- (d) PreciControl Cardiac G2 Elecsys V4 (poz. 24 tabeli dotyczącej materiałów kontrolnych);
- (e) PreciControl Multimarker Elecsys (poz. 25 tabeli dotyczącej materiałów kontrolnych); (f) PreciControl TM Elecsys (poz. 26 tabeli dotyczącej materiałów kontrolnych);
- (g) PreciControl Thyro AB Elecsys V2 (poz. 27 tabeli dotyczącej materiałów kontrolnych); (h) PreciControl Universal Elecsys V2 (poz. 28 tabeli dotyczącej materiałów kontrolnych);
- (i) PreciControl Varia Elecsys (poz. 29 tabeli dotyczącej materiałów kontrolnych);
- (j) Troponin PC Elecsys (poz. 32 tabeli dotyczącej materiałów kontrolnych);
- (k) Vitamin D total G3 PC Elecsys (poz. 33 tabeli dotyczącej materiałów kontrolnych).

W przypadku każdego z powyższych materiałów kontrolnych, po jego rekonstrukcji porcje wtórne przelewane są do odpowiednich naczynek w celu ich bezpośredniego użycia lub przechowywania w warunkach chłodniczych.

Ulotki wszystkich powyższych kontroli, za wyjątkiem kontroli EBV IgM/VCA IgG PC Elecsys, zawierają informację zgodnie z którą jedna porcja zrekonstruowanej kontroli może zostać wykorzystana do wykonania tylko jednej procedury kontroli.

Wykonywać tylko jedną procedurę kontroli dla każdej porcji.

Jeżeli np. dla odczynnika do wykonywania oznaczeń w kierunku HE4 harmonogram kontroli przewiduje wykonywanie codziennie kontroli na 1 poziomie, naprzemiennie, na 1 systemie, to codziennie zamawiający będzie wykorzystywał jedną porcję kontroli HE4 PC Elecsys. Tym samym na potrzeby wykonywania kontroli odczynnika HE4 zamawiający będzie wykorzystywał 1 naczynko dziennie, co znaczy, że łącznie zużyje 1.095 naczynek jedynie na potrzeby wykonywania oznaczeń kontrolnych HE4.

Kontrola PreciControl Thyro AB Elecsys V2 będzie natomiast wykorzystywana do wykonywania oznaczeń kontrolnych dwóch odczynników: do wykonywania oznaczeń w kierunku anty-TPO oraz do wykonywania oznaczeń w kierunku anty-TG. Zgodnie z harmonogramem kontroli odczynnik anty-TPO będzie kontrolowany codziennie na 1 poziomie, naprzemiennie, na 1 systemie, co znaczy, że zamawiający do wykonywania tych oznaczeń kontrolnych zużyje kolejne 1.095 naczynek. Taki sam harmonogram kontroli przewidziany jest dla odczynnika do wykonywania oznaczeń w kierunku anty-TG. Tym samym zamawiający zużyje w tym celu kolejne 1.095 naczynek, zgodnie z wymogiem „wykonywać tylko jedną procedurę kontroli dla każdej porcji”.

Jedynie w wypadku kontroli EBV IgM/VCA IgG PC Elecsys, przeznaczonej do wykonywania oznaczeń kontrolnych odczynnika do wykonywania oznaczeń anty-EBV IgG (VCA) przeciwko antygenowi kapsydowemu oraz odczynnika do wykonywania oznaczeń anty-EBV IgM, ulotka materiału kontrolnego powołuje na wykonywanie większej ilości oznaczeń kontrolnych z jednej porcji — jedna fiołka zrekonstruowanego materiału kontrolnego służy do wykonania najwyżej 5 pomiarów kontroli jakości. Dla obydwu tych odczynników planowane jest wykonanie po 500 oznaczeń. Dla obydwu tych odczynników harmonogram kontroli przewiduje wykonywanie kontroli codziennie na 1 poziomie, naprzemiennie, na 1 systemie. Oznacza to, że kalkulując ofertę należy uwzględnić, że dla każdego z tych dwóch odczynników zostanie wykonanych po 1.095 oznaczeń kontrolnych. Ponieważ jedna fiołka może zostać użyta do wykonania najwyżej 5 pomiarów kontroli jakości, zamawiający zużyje łącznie 219 naczynek do wykonywania oznaczeń kontrolnych anty-EBV IgG (VCA) przeciwko antygenowi kapsydowemu oraz 219 naczynek do wykonywania oznaczeń kontrolnych anty-EBV IgM.

Biorąc pod uwagę harmonogram kontroli i wynikające z niego ilości wykonywanych łącznie oznaczeń kontrolnych z użyciem liofilizowanych materiałów kontrolnych, a także obowiązującą dla wszystkich liofilizowanych materiałów kontrolnych (z wyjątkiem kontroli EBV IgM/VCA IgG PC Elecsys) zasadę jedna porcja=jedna procedura kontrolna, zamawiający będzie potrzebował łącznie 42.773 naczynka do porcjowania zrekonstruowanych materiałów kontrolnych. Wraz z zaoficerowanymi liofilizowanymi materiałami kontrolnymi wskazanymi w pkt 37 powyżej zostaną dostarczone łącznie 522 buteleczki z korkiem (ControlSet Vials), do których porcuje się zrekonstruowany materiał kontrolny w celu jego przechowywania. Zarazem z 522 pierwotnych buteleczek z liofilizowanymi kontrolami będzie można przelać łącznie 522 porcje zrekonstruowanych kontroli do naczynek sample cup w celu ich bezpośredniego użycia na pokładzie analizatora. Pozostałe porcje, przelewane w celu ich przechowywania w warunkach chłodniczych, powinny być przelewane do zamykanych korkiem fiolek ControlSet Vials, ewentualnie do zamykanych korkiem fiolek CalSet Vials. Roche nie zaoficerował dodatkowych naczynek ControlSet Vials, zaoficerował natomiast 672 naczynka CalSet Vials. Oznacza to, że zamawiający zgodnie z ofertą Roche dysponuje łącznie 1.716 naczynkami koniecznymi do porcjowania zrekonstruowanych materiałów kontrolnych. Tym samym, w zakresie naczynek koniecznych do przygotowania porcji wtórnych zrekonstruowanego materiału kontrolnego w ofercie Roche brakuje 41.057 takich naczynek ($42.773 - 1.716 = 41.057$). Oferta Roche jest tym samym niedoszacowana w zakresie takich naczynek, zawiera zatem błąd w obliczeniu ceny. Roche powinien zaoficerować dodatkowe naczynka CalSet Vials w ilości 41.057, co przekłada się na dodatkowe 367 opakowań tych naczynek. Każde opakowanie kosztuje 460,08 PLN brutto, oferta Roche jest zatem niedoszacowana o łącznie 168.849,36 PLN brutto.

Nadto odwołujący zarzucił niedoszacowanie kontroli Liquichek Urine Chemistry Control, Level 1 i Level 2

W celu wykonywania oznaczeń kontrolnych odczynników: amylaza (mocz), mikroalbumina w moczu, białko (mocz), wapń całkowity (mocz), kreatynina (mocz), fosfor (mocz), kwas moczowy (mocz) oraz glukoza (mocz), Roche zaoficerował kontrolę Liquichek Urine Chemistry Control dla poziomu 1 oraz dla poziomu 2. Roche zaoficerował po 3 opakowania przedmiotowej kontroli dla każdego poziomu.

W każdym opakowaniu znajduje się 12 buteleczek z kontrolą jednego poziomu. Po otwarciu danej buteleczki zachowuje ona stabilność przez maksymalnie 30 dni, pod warunkiem przechowywania jej w warunkach chłodniczych.

Zgodnie z harmonogramem kontroli, oznaczenia wykonywane w moczu będą kontrolowane codziennie na dwóch poziomach. Oznacza to, że zamawiający będzie równolegle otwierał i wykorzystywał buteleczki z kontrolą dla poziomu 1 oraz z kontrolą dla poziomu 2 — zostaną one wykorzystane równocześnie.

Roche w sumie zaoficerował 36 buteleczek Liquichek Urine Chemistry Control dla danego poziomu kontroli (3 opakowania x 12 butelek danego poziomu w opakowaniu). Oznacza to, że Roche zaoficerował ten materiał kontrolny na okres łącznie 1.080 dni z 1.095 dni wykonywania umowy. Tym samym w ofercie Roche brak jest po jednej buteleczce materiału kontrolnego Liquichek Urine Chemistry Control dla każdego z dwóch poziomów. Roche powinien więc być zaoficerować po 4 opakowania przedmiotowej kontroli dla każdego poziomu. W ofercie Roche brak jest jednego opakowania kontroli Liquichek Urine Chemistry Control dla poziomu 1 (w cenie 752,54 PLN brutto) oraz jednego opakowania kontroli Liquichek Urine Chemistry Control dla poziomu 2 (również w cenie 752,54 PLN brutto). Łączne niedoszacowanie oferty Roche w zakresie przedmiotowego asortymentu wynosi 1.505,08 PLN. Oferta Roche zawiera zatem błąd w obliczeniu ceny w związku z niedoszacowaniem kontroli Liquichek Urine Chemistry Control.

Zarzucił też niedoszacowanie liofilizowanych kontroli Roche

Niezależnie od kwestii niedoszacowania naczynek potrzebnych do przechowywania porcji wtórnych liofilizowanych materiałów kontrolnych Roche po ich rekonstrukcji, wskazał także na przedstawione poniżej niedoszacowania samych liofilizowanych materiałów kontrolnych ze względu na ich zaoficerowaną ilość.

Przy przygotowywaniu porcji wtórnych zrekonstruowanego materiału kontrolnego zamawiającego ograniczają minimalne ilości, jakie musi on przelać do danego naczynka w celu umożliwienia przeprowadzenia oznaczenia kontrolnego. Ilości te wynikają z ulotek odczynników, które są kontrolowane przy użyciu danego materiału kontrolnego oraz z objętości martwej naczynka, w którym przechowywana jest dana porcja materiału kontrolnego. Oznaczenia kontrolne są takimi samymi oznaczeniami, jak oznaczenia wykonywane na próbkach pacjentów, z tą różnicą, że zamiast próbki pacjenta do przeprowadzenia reakcji wykorzystywany jest materiał kontrolny. Ponieważ materiał kontrolny zastępuje próbkę, analizator pobiera taką samą porcję materiału kontrolnego, jak porcja próbki pacjenta, która zostałaby pobrana do wykonania oznaczenia. W tym miejscu odwołujący zamieścił screen ulotki.

Na potrzeby poniższych wyliczeń przyjęto, że przygotowując porcje wtórne zamawiający przeleje jedną porcję do naczynka sample cup, jedną do naczynka ControlSet Vial, pozostałe zaś do naczynek CalSet Vials (przy hipotetycznym założeniu, że zamawiający dysponuje odpowiednią ilością naczynek CalSet Vials). Objętość martwa (czyli ilość materiału kontrolnego, która pozostanie zawsze na dnie danego naczynka i nie zostanie zaaspirowana przez analizator) wynosi 100 mikrolitrów dla naczynka sample cup oraz 200 mikrolitrów dla naczynek ControlSet Vials oraz CalSet Vials.

Cl. PreciControl Thyro AB Elecsys V2 — przykład dla materiału kontrolnego do wykonywania oznaczeń kontrolnych

więcej niż jednego parametru

W przypadku kontroli Precicontrol Thyro AB dla danego poziomu kontroli w opakowaniu znajdują się 2 buteleczki z liofilizatorem. Z każdej z tych buteleczek można przygotować 2 ml surowicy kontrolnej, czyli łącznie 4 ml zrekonstruowanej kontroli, a zatem 4.000 mikrolitrów dla danego poziomu.

Kontrola Precicontrol Thyro AB będzie wykorzystywana przez zamawiającego do wykonywania oznaczeń kontrolnych odczynnika Anti-TPO oraz odczynnika Anti-TG.

Zgodnie z ulotką odczynnika Anti-TPO do wykonania oznaczenia z jego wykorzystaniem analizator pobiera próbkę pacjenta o pojemności 12 mikrolitrów.

Zasada pomiaru

Metoda kompetycyjna. Całkowity czas oznaczenia: 18 min.

i. inkubacja: 12 PL próbki inkubowane jest z przeciwciałami anti-TPO znakowanymi kompleksem rutenu).

[fragment ulotki odczynnika Anti-TPO, s. 1]

Zgodnie z ulotką odczynnika Anti-TG do wykonania oznaczenia z jego wykorzystaniem analizator pobiera próbkę pacjenta o pojemności 6 mililitrów.

1 inkubacja: 6 PL próbki inkubowane jest z biotynylowaną Tg, przeciwciała obecne w próbce wiążą się z antygenem.

[fragment ulotki odczynnika Anti-TG, s. 1]

Oznacza to, że do wykonania oznaczenia kontrolnego odczynnika Anti-TPO analizator potrzebował będzie 12 mikrolitrów surowicy kontrolnej, zaś do wykonania oznaczenia kontrolnego odczynnika Anti-TG — 6 mikrolitrów surowicy kontrolnej.

Zgodnie z harmonogramem kontroli zamawiający będzie wykonywał codziennie jedną kontrolę na 1 poziomie na 1 systemie dla odczynnika Anti-TPO oraz jedną kontrolę na 1 poziomie na I systemie dla odczynnika Anti-TG. Zgodnie z zasadą jedna porcja=jedna procedura kontrolna, zamawiający będzie musiał równolegle przygotować 1 porcję wtórną kontroli dla odczynnika Anti-TPO oraz 1 porcję wtórną dla odczynnika Anti-TG.

Uwzględniając objętość martwą naczynek, zamawiający musi przejąć:

- minimum 112 mikrolitrów surowicy kontrolnej do naczynka sample cup oraz po minimum 212 mikrolitrów surowicy kontrolnej do naczynek ControlSet Vials i CalSet Vials — na potrzeby kontroli odczynnika Anti-TPO;

- minimum 106 mikrolitrów surowicy kontrolnej do naczynka sample cup oraz po minimum 206 mikrolitrów surowicy kontrolnej do naczynek ControlSet Vials i CalSet Vials — na potrzeby kontroli odczynnika Anti-TG.

Oznacza to, że z jednej buteleczki zawierającej 2.000 mikrolitrów surowicy zamawiający może utworzyć maksimum 10 porcji wtórnych materiału kontrolnego. Przedstawiają to następujące wyliczenia.

$2.000 \text{ mikrolitrów} - 218 \text{ mikrolitrów (porcja w sample cup dla Anti-TPO + porcja w sample cup dla Anti-TG)} = 1.782 \text{ mikrolitry}$

$(1.782 \text{ mikrolitry} / 418 \text{ mikrolitrów (porcja w ControlSet Vials/CalSet Vials dla Anti-TPO + porcja w ControlSet Vials/CalSet Vials dla Anti-TG)}) \times 2 = 8,52$, czyli 8 porcji

2 porcje w sample cup + 8 porcji w ControlSet Vials/CalSet Vials = łącznie 10 porcji z buteleczki

Skoro z jednej buteleczki zrekonstruowanej kontroli Precicontrol Thyro AB można uzyskać 10 porcji surowicy kontrolnej — przy czym 5 porcji jest dla odczynnika Anti-TPO, zaś pozostałe 5 porcji jest dla odczynnika Anti-TG, a jedną porcję można wykorzystać do wykonania tylko jednej procedury kontrolnej, to jedna buteleczka tej kontroli po jej rekonstrukcji umożliwia wykonanie 10 oznaczeń kontrolnych, czyli wystarcza na 5 dni wykonywania kontroli dla odczynnika Anti-TPO oraz 5 dni wykonywania kontroli dla odczynnika Anti-TG. W danym opakowaniu przedmiotowej kontroli znajdują się 2 buteleczki dla danego poziomu kontroli. Oznacza to, że jedno opakowanie starcza na 10 dni. Roche zaoferował 6 opakowań kontroli Precicontrol Thyro AB, które wystarczają na łącznie 60 dni wykonywania kontroli (6 x 10 dni = 60 dni). Tym samym brak jest w ofercie Roche materiału kontrolnego Precicontrol Thyro AB na wykonywanie oznaczeń kontrolnych przez 1.035 dni wykonywania umowy (1.095 dni wykonywania oznaczeń kontrolnych minus 60).

Biorąc pod uwagę, że jedno opakowanie kontroli Precicontrol Thyro AB wystarcza na 10 dni, zaś w ofercie Roche brakuje tej kontroli na 1.035 dni wykonywania umowy, Roche powinien zaoferować dodatkowe 104 opakowania kontroli Precicontrol Thyro AB ($1.035/10 = 103,5$). Niewykorzystanie oferty Roche w tej pozycji wynosi 29.203,20 PLN brutto.

C2. Witamin D total G3 PC Elecsys — przykład dla materiału kontrolnego do wykonywania oznaczeń kontrolnych jednego parametru

W przypadku kontroli Witamin D total G3 PC Elecsys dla danego poziomu kontroli w opakowaniu znajdują się 3 buteleczki z liofilizatorem. Z każdej z tych buteleczek można przygotować 1 ml surowicy kontrolnej, czyli łącznie 3 ml zrekonstruowanej kontroli, a zatem 3.000 mikrolitrów dla danego poziomu.

Kontrola Witamin D total G3 PC Elecsys będzie wykorzystywana przez zamawiającego do wykonywania oznaczeń kontrolnych odczynnika Witamin D Total III.

Zgodnie z harmonogramem kontroli zamawiający będzie wykonywał codziennie jedną kontrolę na 1 poziomie na 1 systemie dla odczynnika Witamin D Total III.

Zgodnie z ulotką odczynnika Vitamin D Total III do "konania oznaczenia z jego wykorzystaniem analizator pobiera próbkę pacjenta o pojemności 9 mikrolitrów.

Zasada pomiaru

Metoda kompetycyjna. Całkowity czas oznaczenia: 27 minut.

1. inkubacja: Poprzez inkubację próbki (9 pl.) z odczynnikami 1 i 2 do wstępnego przygotowywania próbki związana 25-hydroksywitamina D uwalniana jest z VDBP.

[fragment ulotki odczynnika Vitamin D total III, s. 1]

Oznacza to, że do wykonania oznaczenia kontrolnego analizator potrzebował będzie 9 mikrolitrów surowicy kontrolnej. Uwzględniając objętość martwą naczynek, zamawiający musi przelać minimum 109 mikrolitrów surowicy kontrolnej do naczynka sample cup oraz po minimum 209 mikrolitrów surowicy kontrolnej do naczynek ControlSet Vials i CalSet Vials. Oznacza to, że z jednej buteleczki zawierającej 1.000 mikrolitrów surowicy zamawiający może utworzyć maksimum 5 porcji wtórnych materiału kontrolnego. Przedstawiają to następujące wyliczenia.

1.000 mikrolitrów minus 109 mikrolitrów (porcja w sample cup) = 891 mikrolitrów

891 mikrolitrów / 209 mikrolitrów (porcja w ControlSet Vials/CalSet Vials) = 4,26, czyli 4 porcje

1 porcja w sample cup + 4 porcje w ControlSet Vials/CalSet Vials = łącznie 5 porcji z buteleczki Skoro z jednej buteleczki zrekonstruowanej kontroli Precicontrol Vitamin D total III można uzyskać 5 porcji surowicy kontrolnej, a jedną porcję można wykorzystać do wykonania tylko jednej procedury kontrolnej, to jedna buteleczka tej kontroli po jej rekonstrukcji umożliwia wykonanie 5 oznaczeń kontrolnych, czyli wystarcza na 5 dni wykonywania kontroli. W danym opakowaniu przedmiotowej kontroli znajdują się 3 buteleczki dla danego poziomu kontroli. Oznacza to, że jedno opakowanie starcza na 30 dni (kontrolę wykonywane codziennie, naprzemiennie na 1 poziomie). Roche zaoferował 6 opakowań kontroli Precicontrol Vitamin D total III, które wystarczają na 180 dni wykonywania kontroli (6 x 30 = 180). Tym samym brak jest w ofercie Roche materiału kontrolnego Precicontrol Vitamin D total III na wykonywanie oznaczeń kontrolnych przez 915 dni wykonywania umowy (1.095 dni wykonywania oznaczeń kontrolnych minus 180).

Biorąc pod uwagę, że jedno opakowanie kontroli Precicontrol Vitamin D total III wystarcza na 30 dni, zaś w ofercie Roche brakuje tej kontroli na 915 dni wykonywania umowy, Roche powinien zaoferować dodatkowe 31 opakowań kontroli Precicontrol Vitamin D total III (915/30 = 30,5). Niedoszacowanie oferty Roche w tej pozycji wynosi 10.378,80 PLN brutto (31 x 334,80 PLN).

C3. Inne liofilizowane materiały kontrolne do wykonywania oznaczeń kontrolnych więcej niż jednego parametru

Zgodnie z mechanizmem opisanym powyżej, wskazać należy na następujące niedoszacowania liofilizowanych materiałów kontrolnych służących do wykonywania oznaczeń kontrolnych więcej niż jednego parametru:

(a)kontrola EBV IgM/VCA IgG PC Elecsys — zaoferowana ilość (12 opakowań) "starczy na wykonywanie oznaczeń kontrolnych zgodnie z harmonogramem przez 120 dni (1 opakowanie na 10 dni); brak materiału kontrolnego na 975 dni, co oznacza brak 98 opakowań (975/10 = 97,5); niedoszacowanie w kwocie 52.920 PLN brutto;

(b)kontrola PreciControl Multimarker Elecsys — zaoferowana ilość (9 opakowań) wystarczy na wykonywanie oznaczeń kontrolnych zgodnie z harmonogramem przez 180 dni (1 opakowanie na 20 dni); brak materiału kontrolnego na 915 dni, co oznacza brak 46 opakowań (915/20 = 45,75); niedoszacowanie w kwocie 12.916,80 PLN brutto;

(c)kontrola PreciControl Varia Elecsys — zaoferowana ilość (15 opakowań) wystarczy na wykonywanie oznaczeń kontrolnych zgodnie z harmonogramem przez 900 dni (1 opakowanie na 60 dni); brak materiału kontrolnego na 195 dni, co oznacza brak 4 opakowań (195/60 = 3,25); niedoszacowanie w kwocie 1.058,40 PLN brutto;

(d)kontrola PreciControl TM Elecsys zaoferowana ilość (12 opakowań) wystarczy na wykonywanie oznaczeń kontrolnych zgodnie z harmonogramem przez 144 dni (1 opakowanie na 12 dni); brak materiału kontrolnego na 951 dni, co oznacza brak 80 opakowań (951/12 = 79,25); niedoszacowanie w kwocie 25.920 PLN brutto.

C4. Inne liofilizowane materiały kontrolne do wykonywania oznaczeń kontrolnych jednego parametru

Zgodnie z mechanizmem opisanym powyżej, wskazać należy na następujące niedoszacowania liofilizowanych materiałów kontrolnych służących do wykonywania oznaczeń kontrolnych jednego parametru:

(e)kontrola I-IE4 PC Elecsys — zaoferowana ilość (6 opakowań) wystarczy na wykonywanie oznaczeń kontrolnych zgodnie z harmonogramem przez 120 dni (1 opakowanie na 20 dni); brak materiału kontrolnego na 975 dni, co oznacza brak 49 opakowań (975/20 = 48,75); niedoszacowanie w kwocie 15.876 PLN brutto;

(f)kontrola PreciControl Cardiac G2 Elecsys V4 — zaoferowana ilość (6 opakowań) wystarczy na wykonywanie oznaczeń kontrolnych zgodnie z harmonogramem przez 120 dni (1 opakowanie na 20 dni); brak materiału kontrolnego na 975 dni, co oznacza brak 49 opakowań (975/20 = 48,75); niedoszacowanie w kwocie 11.113,20 PLN brutto;

(g)kontrola Troponin PC Elecsys zaoferowana ilość (18 opakowań) wystarczy na wykonywanie oznaczeń kontrolnych zgodnie z harmonogramem przez 324 dni (1 opakowanie na 18 dni); brak materiału kontrolnego na 771 dni, co oznacza brak 43 opakowań (771/18 = 42,83); niedoszacowanie w kwocie 8.823,60 PLN brutto.

Ponieważ oferta Roche zawiera wskazane powyżej błędy w obliczeniu ceny, powinna zostać odrzucona na podstawie

art. 226 ust. 1 pkt 10) ustawy.

30 grudnia 2025 r. zamawiający poinformował o wniesieniu odwołania.

1 stycznia 2026 r. wykonawca Roche Diagnostics Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Domaniewska 28 zgłosił swój udział w sprawie po stronie zamawiającego. Zgłoszenia dokonał prawidłowo umocowany pełnomocnik. do zgłoszenia dołączono dowody jego przekazania stronom. Przystępujący wskazał, że posiada interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia odwołania na korzyść zamawiającego gdyż oferta przystępującego została wybrana jako najkorzystniejsza w postępowaniu, a uwzględnienie odwołania może doprowadzić do unieważnienia tej czynności i uniemożliwić przystępującemu uzyskanie zamówienia. Zdaniem przystępującego odwołanie jest bezzasadne i podlega oddaleniu w całości.

10 lutego 2026 r. zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie wnosząc o:

1. Oddalenie odwołania w całości,
2. Obciążenie kosztami postępowania odwoławczego odwołującego,
3. Zasądzenie od odwołującego na rzecz zamawiającego kosztów postępowania odwoławczego, w tym kosztów zastępstwa prawnego w kwocie 3600,00 zł .

Zdaniem zamawiającego odwołanie jest w całości bezzasadne.

Zamawiający w pierwszej kolejności przedstawił stanowisko wobec zarzutów zawartych w odwołaniu, dotyczących oferty przystępującego (str. 7 i nast.).

Ad. IV A Niedoszacowanie naczynek do przechowywania zrekonstruowanych materiałów kontrolnych.

Zarzuty do wszystkich wymienionych w pkt. IV A materiałów kontrolnych i naczynek oparte są na błędnych założeniach, co do wyliczeń porcji kontroli. Odwołujący przyjmuje też błędną zasadę że jedna porcja = jedna procedura kontrolna (np. pkt. 43 odwołania).

Odwołujący nie bierze pod uwagę, że ilość porcji uzależniona jest od objętości ul (mikrolitr) materiału pobieranego do pojedynczego oznaczenia, rodzaju parametrów oznaczanych w multikontrolach oraz harmonogramu wykonywanych oznaczeń kontrolnych. Istotny jest też czas przechowywania kontroli po rekonstrukcji / rozmrożeniu w lodówce (w zależności od rodzaju kontroli jest to okres od 3 do 30 dni), a także dopuszczalny czas przebywania kontroli w analizatorze w temp. 20-25°C (do 5 godzin).

Na wezwanie zamawiającego z dnia 22 września 2025 roku w toku postępowania przetargowego, przystępujący przedstawił w wyjaśnieniach z dnia 24 września 2025r. wyliczenie ilości porcji kontroli jak poniżej, które to wyjaśnienia zostały uznane przez zamawiającego za wyczerpujące i prawidłowe oraz przytacza je jako stanowisko zamawiającego.

Kontrola EBV IgM/VCA IgG PC Elecsys (pozycja 19 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 6 buteleczek - 3 x 2 x 2,0 ml). Po rekonstrukcji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials, CalSet Vials lub na co najmniej 60 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 6 ul kontroli dla EBV IgM oraz 21 ul dla EBV VCA IgG). Jest to ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Kontrola HE4 PC Elecsys (pozycja 23 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki - 2 x 2 x 1,0 ml). Po rekonstrukcji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials lub CalSet Vials na co najmniej 40 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 6 ul kontroli dla HE4). Jest to ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Kontrola PreciControl Cardiac G2 Elecsys V4 (pozycja 24 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki - 2 x 2 x 2,0 ml). Po rekonstrukcji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials lub CalSet Vials na co najmniej 80 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 9 ul kontroli dla NT-proBNP). Jest to ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Kontrola PreciControl Multimarker Elecsys (pozycja 25 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 3 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 6 buteleczek - 3 x 2 x 2,0 ml). Po rekonstrukcji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials lub CalSet Vials na co najmniej 80 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 12 ul kontroli dla C-Peptydu, 12 ul kontroli dla Insuliny, 18 ul kontroli dla Interleukin-6). Jest to ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Kontrola PreciControl TM Elecsys (pozycja 26 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki - 2 x 2 x 3,0 ml). Po rekonstytucji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials lub CalSet Vials na co najmniej 80 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 6 ul kontroli dla Beta HCG, 12 ul kontroli dla PSA wolne, 12 ul kontroli dla CA 125, 6 ul kontroli dla CA 15-3, 6 ul kontroli dla CA 19-9). Jest to ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Kontrola PreciControl Thyro AB Elecsys V2 (pozycja 27 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki - 2 x 2 x 2,0 ml). Po rekonstytucji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials lub CalSet Vials na co najmniej 60 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 12 ul kontroli dla anti-TPO, 6 ul kontroli dla anti-Tg). Jest to ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Kontrola PreciControl Universal Elecsys V2 (pozycja 28 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki - 2 x 2 x 3,0 ml). Po rekonstytucji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials lub CalSet Vials na co najmniej 40 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 30 ul kontroli dla TSH, 15 ul kontroli dla FT3, 9 ul kontroli dla FT4, 12 ul kontroli dla LH, 24 ul kontroli dla FSH, 5 ul kontroli dla Estradiolu, 6 ul kontroli dla Prolaktyny, 12 ul kontroli dla Progesteronu, 12 ul kontroli dla Testosteronu, 6 ul kontroli dla Kortyzolu, 6 ul kontroli dla AFP, 12 ul kontroli dla PSA, 6 ul kontroli dla CEA, 6 ul kontroli dla IgE). Jest to ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Analogiczne wyliczenia dotyczą też pozostałych kontroli wymienionych w odwołaniu, czyli PreciControl anti-CCP, PreciControl Varia, PreciControl Troponin i PreciControl Vitamin D.

Reasumując, biorąc pod uwagę ilość porcji materiału kontrolnego z 1 opakowania handlowego każdej kontroli, ilość opakowań kontroli zaoferowanych na czas trwania Umowy i objętości materiału kontrolnego potrzebnej do wykonania oznaczeń kontrolnych należy stwierdzić, że zaoferowane ilości różnych naczynek do porcjowania kontroli (492 naczynka ControlSet Vials znajdujące się w każdym opakowaniu kontroli, 672 naczynka CalSet Vials nr kat. 1. zaoferowane w części Materiały Eksploatacyjne oraz 10000 naczynek cobas Sample cups zaoferowane w części Materiały Eksploatacyjne) są wystarczające do porcjowania kontroli i zgodne z zapisami SWZ.

Ad B Niedoścawienie kontroli Liquichek Urine Chemistry Control, Level 1 i Level 2

W pkt. 47 odwołania odwołujący błędnie wskazał: „Zgodnie z harmonogramem kontroli, oznaczenia wykonywane w moczu będą kontrolowane codziennie na dwóch poziomach. Oznacza to, że zamawiający będzie równolegle otwierał i wykorzystywał buteleczki z kontrolą dla poziomu 1 oraz z kontrolą dla poziomu 2 – zostaną one wykorzystane równocześnie.” Dalsze kalkulacje odwołującego opierają się na powyższym błędnym założeniu.

Tymczasem warunek dotyczący harmonogramu kontroli dla parametrów w moczu (amylaza, mikroalbumina, białko, wapń całkowity, kreatynina, fosfor, kwas moczowy oraz glukoza) został określony przez zamawiającego jako: „w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania”. Wymóg „codziennej” kontroli odnosił się w SWZ wyłącznie do materiałów innych niż mocz (np. surowica/osocze).

Odwołujący nie wykazał, aby przy zachowaniu harmonogramu kontroli „w przypadku zlecenia badania”, zaoferowana ilość materiału była niewystarczająca. Przy trybie kontroli określonym przez Zamawiającego w SWZ (tylko w przypadku zlecenia badania), kolejna buteleczka musi zostać otwarta dopiero po wyczerpaniu materiału lub upływie terminu stabilności, a nie automatycznie każdego kolejnego dnia.

Wykonawcy, na podstawie dokumentów SWZ byli zobowiązani do złożenia kompletnej oferty w ramach obowiązków instalacyjnych. Zgodnie z pkt. 19 parametrów granicznych (Załącznik 2a do SWZ) oraz §5 wzoru umowy, wykonawca jest zobowiązany do:

- dostarczenia i instalacji systemu,
 - uruchomienia Przedmiotu dzierżawy,
 - szkolenia personelu
- na własny koszt.

Pojęcie „uruchomienia na koszt wykonawcy” oznacza, że wykonawca jest zobowiązany zapewnić wszelkie niezbędne materiały (w tym kalibratory i kontrole), aby przekazać zamawiającemu system gotowy do pracy. Zamawiający nie wymagał wyszczególnienia tych materiałów w Formularzu Asortymentowo-Cenowym, gdyż stanowią one integralną część usługi instalacji i uruchomienia. Zatem fakt, że określone folki nie widnieją w tabeli „materiały kontrolne”, nie oznacza ich braku w ofercie – mogą być ujęte w ramach ogólnego kosztu uruchomienia systemu, do którego Wykonawca się zobowiązał.

Wskazana przez odwołującego, stabilność materiału po otwarciu wynosi 30 dni. Biorąc pod uwagę, że kontrola ma być

wykonywana warunkowo („w przypadku zlecenia badania”), zaoferowany zapas materiału (uwzględniający zarówno pozycje z tabeli, jak i materiały niezbędne do uruchomienia urządzenia) w pełni zabezpiecza potrzeby zamawiającego Ad C. Niedoścignienie liofilizowanych kontroli Roche

Zarzuty do wszystkich wymienionych w pkt. IV A materiałów kontrolnych i naczynek oparte są na wrywkowym cytowaniu fragmentów ulotek metodycznych i przyjęciu błędnych założeń co do wyliczeń porcji kontroli. Odwołujący przyjął też błędną zasadę, że jedna porcja = jedna procedura kontrolna i nie bierze pod uwagę, że przy multikontrolach z tej samej porcji wykonuje się kontrolę kilku parametrów, czego odwołujący nie uwzględnił przy swoich obliczeniach w pkt. C1 odwołania odnośnie kontroli PreciControl Thyro AB. Zgodnie z wyjaśnieniami przystępującego z dnia 24 września 2025r. wyliczenie ilości porcji kontroli PreciControl Thyro AB wygląda prawidłowo jak poniżej:

W każdym opakowaniu znajdują się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki - 2 x 2 x 2,0 ml). Po rekonstytucji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials lub CalSet Vials na co najmniej 60 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 12 ul kontroli dla anti-TPO, 6 ul kontroli dla anti-Tg). Biorąc pod uwagę ilość op. kontroli na czas trwania umowy (6 op.) oraz harmonogram kontroli (codziennie jeden poziom naprzemiennie - 1 system) - ilość porcji zapewnia wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Podobnie w pkt. C2 odnośnie kontroli PreciControl Vitamin D: w każdym opakowaniu znajduje się po 3 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 6 buteleczek - 3 x 2 x 1,0 ml). Po rekonstytucji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials lub CalSet Vials na co najmniej 60 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 9 ul kontroli dla Vitamin D).

Biorąc pod uwagę ilość op. kontroli na czas trwania umowy (6 op.) oraz harmonogram kontroli (codziennie jeden poziom naprzemiennie - 1 system) - ilość porcji zapewnia wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Analogicznie błędne wyliczenia odwołującego odnośnie pozostałych kontroli w pkt. C3 nie uwzględniają faktu, że przy multikontrolach z tej samej porcji wykonuje się kontrolę kilku parametrów, błędnie też została wyliczona ilość porcji z 1 op. kontroli. Biorąc pod uwagę ilość op. kontroli na czas trwania umowy oraz harmonogram kontroli - ilość porcji każdej kontroli zapewnia wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

II. Stanowisko zamawiającego wobec zarzutów odwołania dotyczących odrzucenia oferty odwołującego (str. 2 i nast. odwołania)

1. Odrzucenie oferty odwołującego na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 10 ustawy – Zaoferowanie zbyt małej ilości odczynnika, nie uwzględniającej wymogów opisanych przez zamawiającego dotyczącej doliczeń.

Odwołujący zaoferował zbyt małą ilość odczynnika, nie uwzględniającą wymogów opisanych przez zamawiającego dotyczącej doliczeń na kontrole.

Zamawiający w Załączniku nr 2 formularz asortymentowo-cenowy, w kolumnie „kontrole” wskazał kilka parametrów, które będą oznaczane w dwóch materiałach tzn. surowica, moczu. Dotyczy to poz. 1 Amylaza, poz. 18. Kreatynina, poz. 20. Glukoza.

Zamawiający w UWAGACH pod tabelkami asortymentowo-cenowymi zawarł informację „Dla parametrów wyspecyfikowanych dla surowicy i moczu (amylaza, wapń, glukoza, fosfor), 10% z ogólnej ilości oznaczeń wykonywane w moczu.

Zamawiający na skutek pytania jednego z wykonawców do treści SWZ, doprecyzował parametry oznaczane w moczu tj. pytanie nr 7 z dn. 28.07.2025r. –

„Dotyczy Załącznik nr 2 formularz asortymentowo-cenowy: Prosimy o potwierdzenie, iż zapis umieszczony w „Uwagi” pod tabelką z odczynnikami „Dla parametrów wyspecyfikowanych dla surowicy i moczu (amylaza, wapń, glukoza, fosfor), 10% z ogólnej ilości oznaczeń będzie wykonywane w moczu” – dotyczy również kreatyniny (poz. 18) oraz kwasu moczowego (poz. 38).

Odpowiedź Zamawiającego: „Tak, Zamawiający potwierdza”.

Była to istotna informacja (10% oznaczeń wykonywane w moczu), która umożliwiała wyliczenie ilości potrzebnych oznaczeń kontrolnych dla moczu wg podanego przez Zamawiającego harmonogramu „codziennie na dwóch poziomach (2 systemy), w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system)”.

Wyliczenie warunku dla każdego parametru oznaczanego codziennie na dwóch poziomach, stanowiło 4380 ozn., natomiast 10% dla oznaczeń w moczu dla każdego z tych parametrów stanowiło inną wartość. I tak:

Poz. 1 Amylaza – ilość oznaczeń 22 000; 10 % z tej liczby to 2 200, mnożąc x 2 poziomy i jeden system daje ilość 4400,
Poz. 18 kreatynina – ilość oznaczeń 130 000; 10 % z tej liczby to 13 000, mnożąc x 2 poziomy i jeden system daje ilość 26 000,

Poz. 20 Glukoza – ilość oznaczeń 90 000; 10 % z tej liczby to 9 000, mnożąc x 2 poziomy i jeden system daje ilość 18 000,

Poz. 1, 18, 20 odwołujący nie zaoferował wystarczającej ilości oznaczeń / opakowań odczynnika wg wymogu zamawiającego (doliczeń na kontrole).

Prawidłowa ilość oznaczeń powinna być wyliczona w następujący sposób:

Poz. 1 Amylaza (warunek – codziennie na dwóch poziomach (2 systemy), w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system)) – czyli 365 dni x 3 lata x 2 poziomy x 2 systemy (4380 ozn.) + 4 400 ozn (dla moczu) + 22 000 ozn/3 lata daje 30 780 ozn/640 (wielkość op.) = 48,1 opakowań, w zaokrągleniu 49. Wykonawca zaoferował 46 opakowań, niedoszacowanie wykonawcy wynosi zatem 3 opakowania.

Poz. 18 kreatynina (warunek – codziennie na dwóch poziomach (2 systemy), w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system)) – czyli 365 dni x 3 lata x 2 poziomy x 2 systemy (4380 ozn.) + 26 000 ozn (dla moczu) + 130 000 ozn/3 lata daje 160

380 ozn/1440 (wielkość opakowania) = 111,3 opakowań, w zaokrągleniu 112. Zaoferowano 98 opakowań, niedoszacowanie wykonawcy dotyczy 14 opakowań.

Poz. 20 glukoza (warunek – codziennie na dwóch poziomach (2 systemy), w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system)) – czyli 365 dni x 3 lata x 2 poziomy x 2 systemy (4380 ozn.) + 18 000 ozn (dla moczu) + 90 000 ozn./3 lata daje 112 380 ozn/ 11000

(wielkość opakowania) = 10,21 opakowań, w zaokrągleniu 11. Zaoferowano 9 opakowań, niedoszacowanie wykonawcy dotyczy 2 opakowań.

W wyjaśnieniach z dnia 15 września 2025r., odpowiadając na pytanie zamawiającego w zakresie niedoszacowania ilości zaoferowanego odczynnika, wykonawca wskazał: „W odniesieniu do zarzutu dotyczącego niewystarczającej ilości zaoferowanego odczynnika, pragniemy podkreślić, że ilość odczynników przeznaczonych do badań w surowicy oraz w moczu została przez Abbott prawidłowo wyliczona, zgodnie z zasadami „Dobrej Praktyki Laboratoryjnej”. Firma Roche, jako profesjonalny dostawca sprzętu i odczynników diagnostycznych, zatrudnia wykwalifikowanych specjalistów, którzy doskonale znają obowiązujące standardy jakościowe. W związku z tym niezrozumiałe jest, dlaczego Zamawiający przyjął interpretację, zgodnie z którą kontrola jakości dla badań w moczu powinna być wykonywana przed każdym oznaczeniem, a nie – jak ma to miejsce w praktyce – raz dziennie, w przypadku gdy badania moczu są zlecane. Taka interpretacja prowadzi do nieuzasadnionego zwiększenia ilości wymaganych odczynników, co w konsekwencji generuje wyższe koszty realizacji badań, nieproporcjonalne do rzeczywistych potrzeb diagnostycznych. Tym samym naraża budżet publiczny na niepotrzebne wydatki. Zaoferowana ilość odczynników została skalkulowana w sposób racjonalny i zgodny z rzeczywistym zapotrzebowaniem, uwzględniając standardowe procedury kontroli jakości oraz częstotliwość wykonywania badań.”

Zdaniem zamawiającego powyższe wyjaśnienia dowodzą, że oferta wykonawcy zawiera błędy w obliczeniu ceny. Wykonawca w wyjaśnieniach podkreślił, że ilość odczynników przeznaczonych do badań w surowicy oraz w moczu została prawidłowo wyliczona, zgodnie z zasadami „Dobrej Praktyki Laboratoryjnej”. Zdaniem zamawiającego powoływanie się przez wykonawcę na „Dobrą Praktykę Laboratoryjną”, której zapisy nie dotyczą laboratoriów klinicznych, medycznych, diagnostycznych wskazuje na błąd w obliczeniu ceny w ofercie.

„Dobra Praktyka Laboratoryjna (z ang. GLP) to system zapewnienia jakości regulujący planowanie, przeprowadzanie, monitorowanie, dokumentowanie, archiwizowanie i raportowanie nieklinicznych badań bezpieczeństwa substancji i preparatów chemicznych. Jej celem jest zapewnienie wiarygodności, dokładności i odtwarzalności wyników badań, które są następnie uznawane przez kraje partnerskie w ramach porozumienia o wzajemnym uznawaniu danych (MAD), co umożliwia unikanie powielania testów.

Na stronie internetowej <https://www.gov.pl/web/chemikalia/dobra-praktyka-laboratoryjna> zawarta jest następująca definicja Dobrej Praktyki Laboratoryjnej „Dobra Praktyka Laboratoryjna to system jakości odnoszący się do procesu organizacyjnego i warunków planowania, przeprowadzania i monitorowania nieklinicznych badań substancji i ich mieszanin pod względem bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska oraz dokumentowania, archiwizowania i prezentowania wyników takich badań.”

Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej stosuje się w nieklinicznych badaniach dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, środków ochrony roślin, kosmetyków, produktów biobójczych, dodatków do żywności, dodatków do pasz, detergentów oraz chemikaliów stosowanych w przemyśle, usługach i gospodarstwie domowym. Badania, do których stosuje się zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, obejmują badania w laboratoriach, badania w szklarniach i badania polowe.

Zamawiający ma w swojej strukturze laboratorium kliniczne, które pomagają lekarzom zamawiającego w diagnozowaniu i leczeniu pacjentów. Ze względu na specyfikę pracy laboratorium zamawiający jest zobligowany do skontrolowania każdej serii badań. To jaką ilość odczynnika zamawiający wykorzysta zależy od specyfiki przyjmowanych pacjentów – stąd zapis w „uwagach” pod pakietem: „Dla parametrów wyspecyfikowanych dla surowicy i moczu (amylaza, wapń, glukoza, fosfor), 10% z ogólnej ilości oznaczeń będzie wykonywana w moczu”.

ilość potrzebnych oznaczeń kontrolnych dla moczu wg podanego przez zamawiającego harmonogramu „codziennie na dwóch poziomach (2 systemy), w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system). Wyliczenie warunku dla każdego parametru oznaczanego codziennie na dwóch poziomach, stanowiło 4380 ozn., natomiast 10% dla oznaczeń w moczu dla każdego z tych parametrów stanowiło inną wartość. W pozycji 1, 18, 20 Odwołujący nie zaferował wystarczającej ilości oznaczeń/ opakowań odczynnika wg wymogu zamawiającego (brak doliczeń na kontrole). W związku z powyższym zamawiający odrzucił ofertę odwołującego, ponieważ oferta ta zawiera błędy w obliczeniu ceny tj. na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 10 ustawy.

II. Odrzucenie oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy – Zaoferowanie niewłaściwego testu do oznaczania przeciwciał SARS-CoV-2 w poz. 94 Załącznika nr 2 (Formularz asortymentowo-cenowy).

Zamawiający odrzucił ofertę odwołującego na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 5) ustawy jako niezgodną z warunkami zamówienia w poz. 94 – zaoferowanie niewłaściwego testu do oznaczeń p/ciał SARS-COV- 2. Zamawiający wymagał dostarczenia odczynnika SARSCoV-2 oznaczanego metodą ilościową, a więc odczynnika do oznaczania przeciwciał całkowitych anty-SARS-CoV-2. Wykonawca zaoferował odczynnik SARS-CoV-2 IgG II Quant o nr kat. 6S61P, a więc odczynnik oznaczający jedynie przeciwciała klasy IgG, a nie przeciwciała całkowite.

W załączonej przez wykonawcę ulotce metodycznej w części: Przewidziane Zastosowanie znajduje się potwierdzenie tego faktu i następujący opis: SARS-CoV-2 IgG II Quant jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang.Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do jakościowego i ilościowego oznaczania przeciwciał klasy IgG przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity. Wyniki uzyskane w teście SARSCoV-2 IgG II Quant nie powinny być stosowane jako jedyne kryterium rozpoznania zakażenia SARS-CoV-2.

Z opisu wynika więc wyraźnie że zaoferowany przez odwołującego test oznaczający jedynie przeciwciała IgG nie spełnia wymogów zamawiającego. Odwołujący nie zadał też pytania o dopuszczenie zaoferowania innego testu niż wynikało to z opisu SWZ.

Zamawiający pismem z dnia 10.09.2025r. działając na podstawie art. 223 ust. 1 ustawy wezwał odwołującego do złożenia wyjaśnień dotyczących treści oferty w powyższym zakresie. Zgodnie z wyjaśnieniami odwołującego, udzielonymi dnia 15 września 2025r. :

„W dokumentacji przetargowej, w Załączniku nr 2 – Formularz asortymentowo-cenowy, Zamawiający wskazał wymóg zaoferowania testu do ilościowego oznaczania Sars Cov 2. Niemniej jednak, w opisie przedmiotu zamówienia nie sprecyzowano, czy chodzi o przeciwciała klasy IgG, IgM, IgA, czy o przeciwciała całkowite. Brak jednoznacznego określenia rodzaju przeciwciał pozostawił Wykonawcom możliwość zastosowania szerokiego zakresu testów służących do oznaczania odpowiedzi immunologicznej na Sars Cov 2. Zaoferowany przez Abbott test SARS-CoV-2 IgG II Quant jest testem ilościowym przeznaczonym do oznaczania przeciwciał klasy IgG, które są najbardziej reprezentatywne dla odpowiedzi immunologicznej po przebytej infekcji lub szczepieniu. Przeciwciała IgG stanowią również istotny wskaźnik obecności odporności.

Pragniemy podkreślić, że zgodnie z zapisami Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) oraz przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (PZP), Wykonawca nie jest zobowiązany do zadawania pytań, jeżeli opis przedmiotu zamówienia nie budzi jego wątpliwości i może być interpretowany w sposób szeroki. Warto również zaznaczyć, że w pierwszym etapie postępowania przetargowego Wykonawca zaoferował ten sam odczynnik, którego zgodność z wymaganiami nie została zakwestionowana przez Zamawiającego, co potwierdza prawidłowość dokonanej interpretacji. Dodatkowo, w innych pozycjach formularza, takich jak poz. 46 „P – ciała anty Hbc total.”, Zamawiający jednoznacznie wskazywał wymóg oznaczania przeciwciał całkowitych, co tym bardziej potwierdza, że w przypadku testu Sars Cov 2 nie było takiego doprecyzowania.”

Zamawiający nie zgodził się z powyższymi wyjaśnieniami wykonawcy. Zamawiający wymagał dostarczenia odczynnika Sars-Cov-2 ilościowo. Badanie miało na celu ocenę odpowiedzi immunologicznej organizmu pacjenta na zakażenie SARS-COV-2. Według wyjaśnień wykonawcy odczynnik pomija wykrywanie przeciwciała w klasie IgM. Natomiast w/w przeciwciała charakterystyczne są dla „wczesnej fazy” infekcji, a ich obecność może świadczyć o świeżym, aktywnym zakażeniu. Zaoferowany odczynnik, który pomija wykrywanie przeciwciał w klasie Ig M nie spełnia wymagań zapisów SWZ

11 lutego 2026 r. uczestnik złożył stanowisko pisemne wnosząc o oddalenie odwołania, albowiem jego zarzuty nie mają słusznych podstaw.

Ad. II Odrzucenie oferty odwołującego ze względu na błąd w obliczeniu ceny;

Pierwszy powód odrzucenia oferty odwołującego referuje do zaniżonej ilości odczynników do wykonywania oznaczeń amylazy, kreatyniny oraz glukozy, co ma związek z brakiem uwzględnienia konieczności wykonywania wymaganej liczby kontroli w moczu.

Jak słusznie zauważa odwołujący w pkt 5 ilości testów potrzebnych na oznaczenia kontrolne wynikały z harmonogramu

wykonywania kontroli poszczególnych parametrów przez zamawiającego, który został wskazany w załączniku nr 2 do SWZ – formularzu asortymentowo cenowym. Zgodnie z tym załącznikiem odczynniki mają być poddawane kontroli:

a) codziennie na dwóch poziomach (na 2 systemach) dla oznaczeń wykonywanych w surowicy;
oraz

b) na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (na 1 systemie) dla oznaczeń wykonywanych w moczu.

W kontekście zarzutu istotny jest punkt b), ale zapis w pkt a) ma niebanalne znaczenie w kwestii jego wykładni. Otóż jak widać, dla oznaczeń wykonywanych w surowicy Zamawiający wymagał kontroli „codziennie” na dwóch poziomach. Natomiast dla badań w moczu ilość miała odpowiadać każdemu przypadkowi zlecenia badania, co uwzględniając dodatkową informację zawartą w SWZ miało stanowić 10% całkowitej ilości badań wyspecyfikowanych przez Zamawiającego. Innymi słowy, co wydaje się oczywiste, odczynników na potrzeby oznaczeń kontrolnych w moczu należało zaoferować tyle samo ile przewidziano w SWZ dla 10% badań.

Odwolujący zasłania się „powszechną praktyką laboratoryjną” oraz przebiegiem poprzedniego (unieważnionego) postępowania, abstrahując od postanowień SWZ. Te wydają się jasne, zwłaszcza jeśli spojrzeć na wymagania kontroli w surowicy vs. w moczu. Skoro dla oznaczeń w surowicy przewidziano kontrolę codzienną, a dla tych drugich (w moczu) – każdorazowo przy zleceniu badania to oznaczało, że ilość kontroli w moczu=10% ilość badań (oczywiście z uwzględnieniem, że chodzi o kontrolę na dwóch poziomach).

Abbott respektował te zapisy we wszystkich rodzajach zaoferowanych oznaczeń, za wyjątkiem trzech, o których mowa w informacji o odrzuceniu oferty (Amylaza, Kreatynina, Glukoza). W odniesieniu do tych pozycji, nie wiedzieć czemu, nie kierował się postanowieniami dotyczącymi oznaczeń w moczu, lecz postanowieniami mającymi zastosowanie do oznaczeń w surowicy. Tym samym należy stwierdzić, że Zamawiający prawidłowo odrzucił jego ofertę.

Ad. III Odrzucenie oferty odwołującego ze względu na niezgodność z warunkami zamówienia;

Jeśli chodzi o zaoferowanie niezgodnego z SWZ odczynnika, to w tym zakresie również należy przyznać rację zamawiającemu. Odwołujące się konsorcjum zaoferowało odczynnik SARS-CoV-2 IgG II Qant[®] numerze katalogowym 6S61-22. Zgodnie z oświadczeniem odwołującego jest to odczynnik służący do jakościowego i ilościowego oznaczania przeciwciał klasy IgG przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity i.

Zgodnie z SWZ (okoliczność niesporna) zamawiający wymagał zaoferowania odczynnika SARS-CoV-2 oznaczanego metodą ilościową. Wystarczy zatem proste porównanie aby stwierdzić niezgodność z warunkami zamówienia.

Wymóg SWZ - dostawa odczynnika SARS-CoV-2 ilościowo;

Oferta Odwołującego - dostawa odczynnika SARS-CoV-2 IgG II Qant

Zdaniem uczestnika, nie powinno więc ulegać wątpliwości, że mamy do czynienia z dwoma różnymi produktami.

Odwolujący broni się twierdzeniem, że skoro zamawiający nie sprecyzował jakie przeciwciała ma wykrywać test SARS-CoV-2, to znaczy że mógł dowolnie sobie wybrać jakiś ich rodzaj (padło na IgG). Natomiast zamawiający słusznie podnosi, że odczynnik powinien wykrywać wszystkie typy przeciwciał, bo inaczej nie będzie to odczynnik do SARS-CoV-2, lecz odczynnik oznaczający jedynie przeciwciała klasy IgG.

Powyższe rozumienie ma potwierdzenie w nomenklaturze branżowej. Na rynku występują bowiem testy, które albo wykrywają selektywnie przeciwciała IgG lub IgM SARS-CoV-2, albo są testami wykrywającymi przeciwciała całkowite, oznaczanymi wówczas jako po prostu SARS-CoV-2 (bez wyszczególnienia klasy przeciwciał).

Abbott mógł zaoferować test spełniający wymóg zamawiającego, a więc test do oznaczania przeciwciał SARS-CoV-2 ilościowo. Odwołujące się konsorcjum zaoferowało bowiem analizator dodatkowy Maglumi 800 firmy Snibe. Analizator ten posiada możliwość oznaczania ilościowego testu SARS-CoV-2, który spełnia wymogi zamawiającego. Z niewiadomych względów Abbott nie skorzystał z tej możliwości i zaoferował test Alinity SARS-CoV-2 IgG, który nie spełnia warunków SWZ.

W związku z powyższym zamawiający zasadnie uznał ofertę odwołującego za niezgodną z warunkami zamówienia.

Ad. IV. A Niedoszacowanie naczynek do przechowywania zrekonstruowanych materiałów kontrolnych

Przystępujący zaprzeczył twierdzeniem odwołującego o rzekomym błędzie w obliczeniu ceny oferty Roche.

Wszystkie zarzuty w stosunku do oferty przystępującego oparte są na braku wiedzy Abbott co do produktów Roche, cytowaniu wrywkowych fragmentów ulotek metodycznych i przyjęciu błędnych założeń co do wyliczeń porcji kontroli. Odwołujący przyjmuje też błędną interpretację wskazania, że jedna porcja = jedna procedura kontrolna.

Istotą pierwszego zarzutu jest przekonanie odwołującego o konieczności zaoferowania 42.773 naczynek do porcjowania zrekonstruowanych materiałów kontrolnych (pkt 43 odwołania), co wynika z założenia, że na potrzeby każdej kontroli potrzebne jest osobne naczynko. Innymi słowy, że zamawiający nie może w jednym naczynku (nawet jeśli jego objętość i właściwości materiału na to pozwalają) przechowywać porcji materiału na więcej niż jedną kontrolę. Pomijając oczywistą niegospodarność każdego użytkownika, który by w ten sposób „szastał” odczynnikami uczestnik stwierdził przede wszystkim sprzeczność tej argumentacji z SWZ, która tego typu nieuzasadnionych praktyk nie wymaga.

Producent nie narzuca, nie ogranicza i nie wskazuje ilości porcji wtórnych (po rekonstrukcji) materiału kontrolnego, które

mogą być przygotowane z pierwotnych fiolek. Podzielenie oryginalnej zawartości opakowania handlowego, a zatem ilość porcji wtórych zależy jedynie od użytkownika.

Ponadto, poza naczynkami ControlSet Vials zawartymi w każdym opakowaniu handlowym kontroli, do celów porcjowania można wykorzystać także równoważne naczynka CalSetVials, które zostały zaoferowane w formularzu asortymentowo-cenowym w części Materiały Eksploatacyjne w pozycji 19 w ilości 6 op. x 2 x 56 sztuk, czyli w sumie 672 sztuki. Naczynka CalSetVials (nr kat. 1.) są równoważne do ControlSetVials (nr kat 0.) i służą do porcjowania i przechowywania kalibratorów i kontroli (niesporne). Powyższe wyroby różnią się jedynie numerem katalogowym i kolorem wieczek, ale mogą być stosowane zamiennie gdyż mają takie samo przeznaczenie.

Porcje materiału kontrolnego mogą być również wstawiane do analizatorów w naczynkach Cobas sample cup 5000pcs, nr kat. 1., które to naczynka zaoferowane zostały w formularzu asortymentowo-cenowym w części Materiały Eksploatacyjne w pozycji 21 w ilości 2 op. x 5000 sztuk, czyli w sumie 10 000 sztuk.

Poniżej przystępujący zaprezentował kalkulację szczegółową dla poszczególnych pozycji:

Reasumując, dla potrzeb zapewnienia 5394 porcji kontroli na czas trwania umowy do porcjowania materiałów kontrolnych, firma Roche zaoferowała 11 164 naczynek, co jest ilością niewątpliwie wystarczającą. Nie może być mowy o błędzie w obliczeniu ceny.

Powyższe stanowisko znajduje potwierdzenie w wyroku KIO z dnia 25.11.2025 r. (3884/25), zapadły w identycznym stanie faktycznym. Izba oddaliła odwołanie spółki Abbott na zaniechania odrzucenia oferty Roche z powodu rzekomego braku naczynek.

Ad. IV.B Niedoszacowanie kontroli Liquicheck Urine Chemistry Control, level 1 i Level 2

Odwołujący w pkt. IV.B twierdzi, że oferta Roche rzekomo zawiera błędy w obliczeniu ceny ze względu na zbyt małą ilość materiału kontrolnego dla parametrów biochemicznych w moczu.

Wymogi SWZ dotyczące kontroli jakości zostały określone w Załączniku nr 2 do SWZ (Formularz asortymentowo - cenowy), w tabeli „Odczynniki, kalibratory i materiały eksploatacyjne wraz z dzierżawą zintegrowanego systemu biochemiczno-immunochemicznego”, w kolumnie nr 12 („Kontrole”).

Zamawiający precyzyjnie wskazał tam sposób wykonywania kontroli, określając jej częstotliwość, materiał badany, liczbę wymaganych poziomów oraz liczbę analizatorów.

Dodatkowo, kwestie oznaczeń kontrolnych regulują dwa punkty „UWAG” pod wspomnianą tabelą:

- ppkt 2, w którym zamawiający doprecyzował, że “powyższe ilości oznaczeń nie zawierają testów przeznaczonych na wykonanie kalibracji wg zaleceń producenta oraz kontroli wewnętrznej i zewnętrznej zgodnie z podanym harmonogramem. Należy je doliczyć!”

- ppkt 5, w którym poinformował, że “dla parametrów wyspecyfikowanych w surowicy i moczu (amylaza, wapń, glukoza, fosfor) 10% z ogólnej ilości oznaczeń będzie wykonywana w moczu”

Sporny w kwestii ilości materiału kontrolnego jest warunek dotyczący harmonogramu oznaczeń wykonywanych w moczu. Zamawiający określił ten warunek jako kontrola “wraz z oznaczeniem, na dwóch poziomach” natomiast odwołujący twierdzi, że warunek ten należy interpretować jako “*oznaczenia wykonywane codziennie na dwóch poziomach*” - z czym zdecydowanie nie można się zgodzić. To założenie jest bowiem nieadekwatne do postanowień SWZ.

Odwołujący nie stawia zarzutu niedoszacowania ilości materiału kontrolnego w kontekście samej liczby koniecznych do wykonania oznaczeń (które mają odzwierciedlenie w zapisach SWZ), tylko że “wykonując kontrolę codziennie na dwóch poziomach” zabraknie jej ze względu na stabilność. Tyle że kwestia stabilności po otwarciu, ani konieczność codziennej kontroli nie wynika z SWZ i jest tylko przejawem jej nadinterpretacji ze strony odwołującego.

Jak słusznie zauważył odwołujący, w Formularzu asortymentowo-cenowym (Załącznik nr 2 do SWZ), w poz. 34 i 35 tabeli “materiały kontrolne” przystępujący zaoferował po 3 op. kontroli Liquicheck Urine Chemistry Control level 1 (397) i Liquicheck Urine Chemistry Control level 2 (398). Ponadto w poz. 5 i 6 zaoferowano po 5 opakowań materiału kontrolnego dla parametrów w surowicy (PreciControl ClinChem Multi 1 i PreciControl ClinChem 2).

Należy również wziąć pod uwagę pkt 19 parametrów wymaganych (Załącznik 2a – modyfikacja) oraz §5 wzoru umowy (Załącznik nr 8), gdzie zamawiający określił warunki instalacji i uruchomienia systemu.

- Zgodnie z pkt. 1 “Wykonawca jest obowiązany dostarczyć Przedmiot dzierżawy i wydać go Zamawiającemu, nie później niż do 7 tygodni od dnia podpisania niniejszej umowy przez obie strony”

- Zgodnie z pkt 5 powyższego paragrafu “Wykonawca na własny koszt przeprowadzi instalację i uruchomienie Przedmiotu dzierżawy oraz zapewni szkolenie personelu laboratoryjnego w zakresie obsługi, eksploatacji, konserwacji Przedmiotu dzierżawy potwierdzone zaświadczeniem, w terminie do 5 dni od uruchomienia Przedmiotu dzierżawy, ze wskazaniem osób objętych szkoleniem”.

Zgodnie z tymi zapisami, wraz z dostawą nowych systemów dostarczony zostanie zestaw startowy. Obejmuje on m.in. materiały kontrolne w ilości po 1 op. PreciControl ClinChem Multi 1 i 2 (każde po 4x 5 ml) oraz 1 op. Liquicheck Urine

Chemistry Control Minipack (395x) zawierające, po jednej fiołce 2-ch poziomów kontroli po 10 ml.

Biorąc pod uwagę wszystkie wymogi opisane w SWZ, zaferowana liczba materiału kontrolnego Liquicheck Urine Chemistry Control jest w pełni wystarczająca do przeprowadzenia kontroli jakości wszystkich analizów oznaczanych w moczu zgodnie z narzuconymi parametrami (harmonogram, ilość poziomów). W związku z powyższym, zarzut należy uznać za nietrafiony.

Ad. IV.C Niedośzacowanie liofilizowanych kontroli Roche

Przedmiotowy zarzut jest rodzajowo powiązany z zarzutem dotyczącym braku odpowiedniej ilości naczynek. Abbott zdaje się wywodzić, że doszło do niedośzacowania samych liofilizowanych materiałów kontrolnych. Obliczeń dokonuje bazując na objętości martwej. Co ważne – odwołujący nie podważa, że ilość materiału, nominalnie, jest wystarczająca. Przyjmuje jednakże, że zamawiający musi się liczyć ze znacznymi stratami wynikającymi z objętości martwej. Z jego stanowiska wynika, że zamawiający będzie musiał więcej materiału zutilizować, niż wykorzystać do badań. Widać to bardzo dobrze przy kalkulacjach przykładowych ze strony 11 odwołania. Odwołujący podał, że do wykonania oznaczenia wystarczy 6 lub 12 ul (mikrolitrów), a objętość martwa to odpowiednio 100 lub nawet 200 mikrolitrów! Odwołujący zatem wymaga od zamawiającego aby ten każdorazowo przy kontroli marnował 80% materiału, czyli nabywał minimum pięciokrotnie więcej kontroli, niż to jest konieczne do wykonania oznaczenia. Gołym okiem widać oczywisty absurd tej argumentacji (w podobnie niepoważny sposób odwołujący doszedł do ponad 40 tys. naczynek – o czym była mowa przy pierwszym zarzucie).

Bezasadność twierdzeń wynika z błędnego założenia, że w jednym naczynku może być przechowywana porcja materiału wystarczająca wyłącznie na jedną kontrolę. Odwołujący nie dopuszcza sytuacji, w której kubeczek zawiera ilość materiału pozwalającą wykonać więcej niż jedną kontrolę.

Ilość porcji koniecznych kontroli uzależniona jest od objętości „ul” materiału pobieranego do pojedynczego oznaczenia, rodzaju parametrów oznaczanych w multikontrolach oraz harmonogramu wykonywanych oznaczeń kontrolnych. Istotny jest też czas przechowywania kontroli po rekonstytucji/rozrożeniu w lodówce (w zależności od rodzaju kontroli jest to okres od 3 do 30 dni), a także dopuszczalny czas przebywania kontroli w analizatorze w temp. 20-25°C (do 5 godzin). To są kryteria, które należy wziąć pod uwagę wyliczając potrzebny asortyment w zakresie materiału kontrolnego (a tym samym pośrednio naczynek). W rezultacie prawidłowa ilość wygląda następująco:

Kontrola Anti-CCP PC Elecsys (pozycja 10 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki - 4 x 2,0 ml). Po rekonstytucji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials, CalSet Vials lub cobas Sample cups na co najmniej 60 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 9 ul kontroli dla anti-CCP.). Jest to ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Kontrola EBV IgM/VCA IgG PC Elecsys (pozycja 19 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 6 buteleczek - 3 x 2 x 2,0 ml). Po rekonstytucji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials, CalSet Vials lub cobas Sample cups na co najmniej 60 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 6 ul kontroli dla EBV IgM oraz 21 ul dla EBV VCA IgG). Jest to ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Kontrola HE4 PC Elecsys (pozycja 23 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki - 2 x 2 x 1,0 ml). Po rekonstytucji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials, CalSet Vials lub cobas Sample cups na co najmniej 40 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 6 ul kontroli dla HE4). Jest to ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Kontrola PreciControl Cardiac G2 Elecsys V4 (pozycja 24 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki - 2 x 2 x 2,0 ml). Po rekonstytucji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials, CalSet Vials lub cobas Sample cups na co najmniej 80 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 9 ul kontroli dla NT-proBNP). Jest to ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Kontrola PreciControl Multimarker Elecsys (pozycja 25 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 3 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 6 buteleczek - 3 x 2 x 2,0 ml). Po rekonstytucji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials, CalSet Vials lub cobas Sample cups na co najmniej 80 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 12 ul kontroli dla C-Peptydu, 12 ul kontroli dla Insuliny, 18 ul kontroli dla Interleukin-6). Jest to

ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ

Kontrola PreciControl TM Elecsys (pozycja 26 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki - 2 x 2 x 3,0 ml). Po rekonstytucji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials, CalSet Vials lub cobas Sample cups na co najmniej 80 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 6 ul kontroli dla Beta HCG, 12 ul kontroli dla PSA wolne, 12 ul kontroli dla CA 125, 6 ul kontroli dla CA 15-3, 6 ul kontroli dla CA 19-9). Jest to ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Kontrola PreciControl Thyro AB Elecsys V2 (pozycja 27 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki - 2 x 2 x 2,0 ml). Po rekonstytucji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials, CalSet Vials lub cobas Sample cups na co najmniej 60 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 12 ul kontroli dla anti-TPO, 6 ul kontroli dla anti-Tg). Jest to ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Kontrola PreciControl Universal Elecsys V2 (pozycja 28 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki - 2 x 2 x 3,0 ml). Po rekonstytucji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials, CalSet Vials lub cobas Sample cups na co najmniej 40 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 30 ul kontroli dla TSH, 15 ul kontroli dla FT3, 9 ul kontroli dla FT4, 12 ul kontroli dla LH, 24 ul kontroli dla FSH, 15 ul kontroli dla Estradiolu, 6 ul kontroli dla Prolaktyny, 12 ul kontroli dla Progesteronu, 12 ul kontroli dla Testosteronu, 6 ul kontroli dla Kortyzolu, 6 ul kontroli dla AFP, 12 ul kontroli dla PSA, 6 ul kontroli dla CEA, 6 ul kontroli dla IgE). Jest to ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Analogiczne wyliczenia dotyczą też pozostałych kontroli wymienionych w odwołaniu Abbott, czyli PreciControl Varia, PreciControl Troponin i PreciControl Vitamin D.

Reasumując, biorąc pod uwagę ilość porcji materiału kontrolnego z 1 op. handlowego każdej kontroli, ilość opakowań kontroli zaoferowanych na czas trwania kontraktu i objętości materiału kontrolnego potrzebną do wykonania oznaczeń kontrolnych przystępujący stwierdził, że w ofercie nie występuje niedoszacowanie w zakresie omawianego asortymentu.

Stan faktyczny:

KIO ustaliła następujący stan faktyczny:

W SWZ:

III. Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i materiałów eksploatacyjnych wraz z dzierżawą analizatorów do Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej i Mikrobiologii.

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został przedstawiony w formularzach asortymentowo-cenowych stanowiących załącznik nr 2 do SWZ oraz w parametrach granicznych i ocenianych – stanowiących załącznik nr 2a do SWZ.

3. Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie na zasadach i warunkach opisanych we wzorze umowy stanowiącym załącznik nr 8 do SWZ.

IX. Przedmiotowe środki dowodowe

1. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego na podstawie art. 106 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1) dla wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych:

a. oświadczenia Wykonawcy potwierdzającego, że zaoferowane wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej - załącznik nr 7 do SWZ

2) dla pozostałych (jeśli dotyczy): oświadczenia, że zaoferowane produkty nie są wyrobami medycznymi, w związku z powyższym nie posiadają dokumentów o których mowa w pkt 1.ppkt 1) niniejszego rozdziału SWZ – załącznik nr 7 do SWZ

3) dla wszystkich: foldery, katalogi, ulotki, badania kliniczne, atesty, instrukcje stosowania – w języku polskim, które potwierdzą zgodność wszystkich parametrów technicznych zaoferowanych wyrobów medycznych z wymaganiami opisanymi przez Zamawiającego w SWZ. (jeśli dotyczy) - z podaniem numeru pakietu i ewentualnie pozycji, której dotyczy potwierdzające wymagane w opisie przedmiotu zamówienia parametry lub oświadczenie o spełnieniu wymogów określonych w opisie przedmiotu zamówienia. Z dołączonego opisu/folderów/katalogu/oświadczenia musi jednoznacznie wynikać, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi określone w SWZ. Brak potwierdzenia w dostarczonych

dokumentach wymaganego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. Dopiski, uzupełnienia odręczne w katalogach i dokumentacji technicznych nie będą brane pod uwagę przez Zamawiającego przy ocenie ofert- z podaniem numeru pakietu i pozycji, której dotyczy.

4) Dla odczynników kwalifikowanych jako niebezpieczne: karty charakterystyki (jeśli dotyczy)

5) Dokumenty wskazane w załączniku nr 2a do SWZ, które zostały potwierdzone odpowiedzią „tak”.

2. Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych – zgodnie z art. 107 ust. 4 Pzp.

3. Zamawiający informuje, że ewentualne wymagane wyjaśnienia nie mogą prowadzić do uzupełnienia brakujących informacji lub samego przedmiotowego środka dowodowego. Wyjaśnienia składane przez wykonawcę w trybie art. 107 ust. 4 ustawy mogą jedynie służyć rozwianiu wątpliwości co do treści złożonego uprzednio środka dowodowego, co nie może prowadzić do jego zmiany lub samostanowienia go przez wykonawcę.

4. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

XIII. Opis sposobu przygotowania oferty oraz wymagania formalne

1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.

2. Treść oferty musi odpowiadać treści SWZ

3. Ofertę sporządza się w języku polskim na Formularzu Ofertowym - zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ. Wraz z ofertą Wykonawca jest zobowiązany złożyć:

1) dokładnie wypełniony i przeliczony formularz asortymentowo-cenowy – załącznik nr 2 do SWZ;

2) parametry wymagane – załącznik nr 2a do SWZ;

3) oświadczenie w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD), o którym mowa w Rozdziale VII ust. 1 SWZ;

4) zobowiązanie innego podmiotu oraz oświadczenie w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD), o których mowa w Rozdziale X ust. 3 pkt 1 i 2 SWZ (jeżeli dotyczy);

5) Wymagane przedmiotowe środki dowodowe wymienione w rozdziale IX,

6) dokumenty, z których wynika prawo do podpisania oferty: odpowiednie pełnomocnictwa (jeżeli dotyczy).

Załącznik nr 2 formularz asortymentowo-cenowy:

1. Amylaza (surowica, moczu) 22000 codziennie na dwóch poziomach (2 systemy), w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system)

18kreatynina w surowicy i moczu (metodą enzymatyczną) 130000 codziennie na dwóch poziomach (2 systemy), w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system)

20. Glukoza (osocze, moczu) 9000 codziennie na dwóch poziomach (2 systemy), w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system)

44P-ciała anty HAV IgM 200 na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system)

45P-ciała anty Hbc IgM 200 na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system)

46P – ciała anty Hbc total 200 na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system)

93anty-EBV IgM 500 codziennie jeden poziom naprzemiennie (1 system)

94Sars Cov 2 ilościowo 1000 na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system)

UWAGI:

Zamawiający wymaga kalkulacji odczynników zgodnie ze stabilnością na pokładzie, bez przenoszenia do lodówki zewnętrznej.

Powyższe ilości oznaczeń nie zawierają testów przeznaczonych na wykonanie kalibracji wg zaleceń producenta oraz kontroli wewnętrznej i zewnętrznej zgodnie z podanym harmonogramem. Należy je doliczyć!

Należy wyspecyfikować wszystkie materiały zużywalne konieczne do pracy analizatora i wykonywania oznaczeń, kalkulacje należy obliczyć zgodnie z zapisami instrukcji obsługi oraz ulotkami produktowymi.

W razie konieczności wyspecyfikowania większej ilości asortymentu, Zamawiający dopuszcza dodanie kolejnych wierszy.

Dla parametrów wyspecyfikowanych dla surowicy i moczu (amylaza, wapń, glukoza, fosfor), 10% z ogólnej ilości oznaczeń będzie wykonywana w moczu

Zamawiający wymaga w ramach umowy dostawy fabrycznie nowej szafy chłodniczej medycznej do przechowywania odczynników o parametrach :

przeszklona, z modułem alarmowym z sygnalizacją alarmową, rejestratorem temperatur, o pojemności 350-400 l.

Zamawiający osobno oczekiwał wyceny kalibratorów, materiałów kontrolnych, materiałów eksploatacyjnych i dzierżawy.

Wyjaśnienia i modyfikacje z 28 sierpnia 2025 r.:

Pytanie nr 7 Dotyczy: Załącznik nr 2 formularz asortymentowo-cenowy:

Prosimy o potwierdzenie, iż zapis umieszczony w „Uwagi” pod tabelą z odczynnikami „Dla parametrów wyspecyfikowanych dla surowicy i moczu (amylaza, wapń, glukoza, fosfor), 10% z ogólnej ilości oznaczeń będzie wykonywana w moczu”- dotyczy również kreatyniny (poz.18) oraz kwasu moczowego (poz.38).

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 40 Dotyczy formularza asortymentowo cenowego:

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta można zrezygnować z kontroli dedykowanej producenta odczynnika wymienionej i wymaganej w ulotce odczynnikowej. Zgoda na taki materiał kontrolny pozwoli na obniżenie kosztów oferty i pozwoli na korzystanie z renomowanego materiału kontrolnego wieloparametrowego, co jest rozwiązaniem wygodniejszym w pracy Laboratorium i korzystniejszym ze względów ekonomicznych.

Rozwiązanie takie jest powszechnie stosowane w praktyce laboratoryjnej.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania materiału kontrolnego zgodnego z ulotkami producenta.

Pytanie nr 44 Dotyczy formularza asortymentowo cenowego:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby przy kalkulacji ilości zaoferowanych odczynników została wzięta pod uwagę możliwość okresowego przechowywania odczynnika w lodówce zewnętrznej poza analizatorem? Wykonawca w ulotce producenta posiada zapis o przechowywaniu odczynników na pokładzie analizatora, jednak oferowana na rynku technologie(analizatory) wszystkich wiodących producentów dają możliwość wyjmowania produktów do zewnętrznej lodówki, co pozwala wydłużyć stabilność produktu i w całości go wykorzystać bez strat, co przekłada się na oszczędność finansową Zamawiającego. Szacunki rynkowe oraz poprzednia edycja niniejszego przetargu wskazują, że zastosowanie proponowanego rozwiązania pozwoli wygenerować ponad 1 000 000,00 PLN oszczędności zamówienia publicznego.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga przy kalkulacji zaoferowania ilości odczynników zgodnie ze stabilnością po otwarciu na pokładzie, bez przenoszenia do lodówki zewnętrznej.

Oferta odwołującego

Załącznik 2a:

1.Amylaza (surowica, mocz) 4T85-20 22000 ilość opakowań 46 wielkość opakowania 640
18 kreatynina w surowicy i moczu (metodą enzymatyczną) 8P01-20 130000 ilość opakowań 98 wielkość opakowań1440
20. Glukoza (osocze, mocz) 7P55-30 90 000 ilość opakowań 9 wielkość opakowania 11000
94 Sars Cov 2 ilościowo 6S61-22 1000 19 200

Oferta Roche:

Załącznik nr 2a kontrole:

10 Anti-CCP PC Elecsys 0. Anty CCP 4 x 2,0 ml 6
19 EBV IgM/VCA IgG PC Elecsys 0. anty-EBV IgG (VCA) przeciwko antygenowi kapsydowemu, anty-EBV IgM 3 x (2 x ml) 12
23 HE4 PC Elecsys 0. HE4 4 x 1,0 ml 6
24 PreciControl Cardiac G2 Elecsys V4 0. NT-proBNP 4 x 2,0 ml 6
25 PreciControl Multimarker Elecsys 0. C-Peptyd, Insulina, Interleukina 6 6 x 2,0 ml 9
26 PreciControl TM Elecsys 1. Beta HCG, PSA wolne, CA125, CA15-3, CA19-9 4 x 3,0 ml 12
27 PreciControl Thyro AB Elecsys V2 0. Anty - TPO, Anty – TG 4 x 2,0 ml 6
28 PreciControl Universal Elecsys V2 1.
TSH, FT3, FT4, LH, FSH, Estradiol, Prolaktyna, Progesteron, Testosteron, Kortyzol, AFP, PSA całkowite, CEA. IgE całkowite 4 x 3,0 ml 21
29 PreciControl Varia Elecsys 0. Ferrytyna, Kwas foliowy, PTH, Witamina B12 4 x 3,0 ml 15
32 Troponin PC Elecsys 0. Troponina wysokoczuła 4 x 2,0 ml 18
33 Vitamin D total G3 PC Elecsys 0. Witamina D 6 x 1,0 ml 6

Ulotki do oferty Roche - w tym zakresie KIO uwzględniła informacje o odpadach oznaczone przez odwołującego w złożonym przez niego pliku ulotek oraz ilości, zastosowanie przeznaczenie przechowywanie i stabilność (dlatego nie powielala ustaleń w miejscu, w którym opisuje dowody odwołującego):

PreciControl Anti-CCP

4 x 2.0 mL

Zastosowanie

Materiał PreciControl AntiCCP stosowany jest do kontroli jakości testu immunochemicznego Elecsys AntiCCP wykonywanego w analizatorach immunochemicznych cobas e.

Postępowanie z odczynnikami

Ostrożnie rozpuścić zawartość 1 butelki poprzez dodanie dokładnie 2.0 mL wody destylowanej lub dejonizowanej i odstawić w zamkniętej butelce na 15 minut w celu rekonstrukcji. Ostrożnie wymieszać, nie dopuszczając do utworzenia piany.

W celu przechowywania przenieść alikwoty świeżo rekonstruowanych kontroli do odpowiednich probówek. Natychmiast umieścić w temperaturze -20°C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$).

Podczas pomiaru kontroli nieposiadających kodów kreskowych należy używać wyłącznie zalecanych probówek, kubeczków na probówkach lub kubeczków na statywach.

Wykonywać tylko jedną procedurę kontroli dla każdej porcji.

Trwałość rekonstruowanej surowicy kontrolnej:

albo w temp. -20°C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$) 1 mies. (zamrażać jednokrotnie)

w analizatorze w temp. $20-25^{\circ}\text{C}$ do 5 godzin

Kontrole przechowywać w pozycji pionowej tak, aby zapobiec przedostawaniu się roztworu kontroli do korka-zatyczki.

Materiały dostarczone w zestawie

- PreciControl Anti-CCP, 2 x 2 oznakowane etykietą zakręcane butelki,

2 x 6 etykiet na butelki

PreciControl EBV IgMVCA IgG

6 x 2.0 mL

Zastosowanie

PreciControl EBV IgMVCA IgG stosowany jest do kontroli jakości testów Elecsys EBV IgM i Elecsys EBV VCA Ig przeprowadzanych w analizatorach immunologicznych cobas e.

Odpady zakaźne lub zawierające drobnoustroje: Ostrzeżenie: z odpadami należy postępować jak z materiałem potencjalnie niebezpiecznym biologicznie. Odpady należy utylizować zgodnie z przyjętymi instrukcjami i procedurami laboratoryjnymi

Postępowanie

Ostrożnie rozpuścić zawartość jednej butelki poprzez dodanie dokładnie 2.0 mL wody destylowanej lub dejonizowanej i odstawić w zamkniętej butelce na 15 min. do rozpuszczenia. Ostrożnie wymieszać, unikając tworzenia się piany.

Podczas pomiaru kontroli nieposiadających kodów kreskowych należy używać wyłącznie zalecanych probówek, kubeczków na probówkach lub kubeczków na statywach.

Przebrać rekonstruowane kontrole do pustych, oznakowanych etykietą fiolek lub do dodatkowych fiolek zamykanych korkiem (ControlSet Vials). Nakleić etykiety na te fiołki. Materiał przeznaczony do przechowywania w temperaturze -20°C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$) należy natychmiast zamrozić.

Kontrole mogą znajdować się na pokładzie analizatora jedynie podczas przeprowadzania kontroli jakości. Po użyciu należy zamknąć fiołki tak szybko, jak to jest tylko możliwe i przechowywać je w pozycji pionowej w temp. $2-8^{\circ}\text{C}$. W związku z parowaniem jedna fiołka służy do wykonania najwyżej 5 pomiarów kontroli jakości.

Uwaga: Zarówno etykiety na fiołkach, jak i etykiety dodatkowe (jeśli są dostępne) zawierają kod kreskowy przeznaczony wyłącznie analizatorów cobas e 602 i cobas e 801. Fiołkę należy umieścić w analizatorze w zwykły sposób.

Trwałość rekonstruowanej surowicy kontrolnej:

albo w temp. -20°C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$) 16 tyg. (można zamrażać/rozdmrażać 3 razy)

albo w temp. $2-8^{\circ}\text{C}$ 4 tygodni

w analizatorze w temp. $20-25^{\circ}\text{C}$ do 5 godzin

Kontrole przechowywać w pozycji pionowej tak, aby zapobiec przedostawaniu się roztworu kontroli do korka-zatyczki.

Materiały dostarczone w zestawie

- PreciControl EBV IgMVCA IgG, 3 x 2 oznakowane etykietą zakręcane butelki, 3 x 6 etykiet na butelki

Niezbędne materiały dodatkowe (niedostarczone w zestawie)

- 0., ControlSet Vials, 2 x 56 pustych fiolek zamykanych korkiem

PreciControl HE4

4 x 1.0 mL

Zastosowanie

PreciControl HE4 służy do kontroli jakości testów immunologicznych Elecsys HE4 wykonywanych w analizatorach immunologicznych cobas e.

Postępowanie z odczynnikami

Odpady zakaźne lub zawierające drobnoustroje: Ostrzeżenie: z odpadami należy postępować jak z materiałem potencjalnie niebezpiecznym biologicznie. Odpady należy utylizować zgodnie z przyjętymi instrukcjami i procedurami laboratoryjnymi

Ostrożnie rozpuścić zawartość jednej butelki poprzez dodanie dokładnie 1.0 mL wody destylowanej lub dejonizowanej i odstawić w zamkniętej butelce na 15 minut do rekonstrukcji. Ostrożnie wymieszać, unikając tworzenia się piany.

Przełączyć rekonstruowane kontrole do pustych, oznakowanych etykietą butelek lub do dodatkowych butelek (ControlSet Vials) zamykanych korkiem zatraskowym. Na te dodatkowe butelki należy nakleić dostarczone etykiety. Porcje przeznaczone do przechowywania w temperaturze -20°C (± 5°C) należy natychmiast zamrozić.

Wykonywać tylko jedną procedurę kontroli dla każdej porcji.

Przechowywanie i trwałość

Przechowywać w temperaturze 2-8 °C.

Liofilizowana surowica kontrolna zachowuje trwałość do podanej daty ważności.

Stabilność rekonstruowanej surowicy kontrolnej:

w temp. -20°C (± 5°C) 4 tygodnie (zamrażać jednokrotnie)

albo w temp. 2-8°C 14 dni

albo w temp. 20-25°C 24 godziny

w analizatorach w temp. 20-25°C do 5 godzin

Kontrole przechowywać w pozycji pionowej tak, aby zapobiec przedostawaniu się roztworu kontroli do korka-zatyczki.

Materiały dostarczone w zestawie

- PreciControl HE4, 2 karty z kodami kreskowymi, 2 × 2 puste butelki zamykane korkiem zatraskowym, 2 × 6 etykiet na butelki

Niezbędne materiały dodatkowe (niedostarczone w zestawie)

- 0., ControlSet Vials, 2 × 56 pustych butelek zamykanych korkiem zatraskowym

PreciControl Multimarker

6 × 2.0 mL

Zastosowanie

Produkt PreciControl Multimarker służy do kontroli jakości określonych testów immunologicznych wykonywanych w analizatorach immunologicznych cobas e.

Odpady zakaźne lub zawierające drobnoustroje: Ostrzeżenie: z odpadami należy postępować jak z materiałem potencjalnie niebezpiecznym biologicznie. Odpady należy utylizować zgodnie z przyjętymi instrukcjami i procedurami laboratoryjnymi

Postępowanie z odczynnikami

Ostrożnie rozpuścić zawartość 1 butelki poprzez dodanie dokładnie 2.0 mL wody destylowanej lub dejonizowanej i odstawić w zamkniętej butelce na 30 minut w celu rekonstrukcji. Ostrożnie wymieszać, nie dopuszczając do utworzenia piany.

Przełączyć rekonstruowane kontrole do pustych, oznakowanych etykietą fiolek lub do dodatkowych fiolek zamykanych korkiem (ControlSet Vials).

Nakleić etykiety na te fioleki. Materiał przeznaczony do przechowywania w temperaturze -20 °C (± 5 °C) należy natychmiast zamrozić.

Wykonywać tylko jedną procedurę kontroli dla każdej porcji.

Przechowywanie i trwałość

Przechowywać w temperaturze 2-8 °C.

Liofilizowana surowica kontrolna zachowuje trwałość do podanej daty ważności.

Trwałość składników – oprócz PIGF – w rekonstruowanej surowicy kontrolnej:

albo w temp. -20°C (± 5°C) 31 dni (można zamrozić tylko raz)

albo w temp. 2-8°C 72 godziny

w analizatorach w temp. 20-25°C do 5 godzin

Trwałość PIGF w rekonstruowanej surowicy kontrolnej:

W temp. -20°C (± 5°C) 31 dni (można zamrozić tylko raz)

w analizatorach w temp. 20-25°C do 5 godzin

Materiały dostarczone w zestawie

- PreciControl Multimarker, 2 karty z kodami kreskowymi, 2 × 3 puste butelki zamykane korkiem zatraskowym, 2 × 10 etykiet na butelki

- 0., ControlSet Vials, 2 × 56 pustych butelek zamykanych korkiem zatraskowym

PreciControl Cardiac II

4 × 2.0 mL

Zastosowanie

Surowica kontrolna PreciControl Cardiac II służy do kontroli jakości określonych testów immunologicznych w analizatorach immunologicznych cobas e.

Odpady zakaźne lub zawierające drobnoustroje: Ostrzeżenie: z odpadami należy postępować jak z materiałem potencjalnie niebezpiecznym biologicznie. Odpady należy utylizować zgodnie z przyjętymi instrukcjami i procedurami laboratoryjnymi

Postępowanie z odczynnikami

Ostrożnie rozpuścić zawartość jednej butelki przez dodanie dokładnie 2.0 mL wody destylowanej lub dejonizowanej i odstawić w zamkniętej butelce na 15 minut w celu rekonstrukcji. Ostrożnie wymieszać, nie dopuszczając do utworzenia piany.

Przebrać rekonstruowane kontrole do pustych, oznakowanych etykietą fiolek lub do dodatkowych fiolek zamykanych korkiem (ControlSet Vials).

Nakleić etykiety na te fioleki. Materiał przeznaczony do przechowywania w temperaturze -20 °C (± 5 °C) należy natychmiast zamrozić.

Wykonywać tylko jedną procedurę kontroli dla każdej porcji.

Trwałość składników w rekonstruowanej surowicy kontrolnej:

albo w temp. -20°C (± 5°C) 3 miesiące (zamrażać wyłącznie jednokrotnie)

albo w temperaturze 2-8°C 3 dni

w analizatorach w temperaturze 20-25°C do 3 godzin

Materiały dostarczone w zestawie

- PreciControl Cardiac II, 2 karty z kodami kreskowymi, 2 × 2 puste, opatrzone etykietą butelki z korkiem zatrzaskowym, 2 × 6 etykiet na butelki

Niezbędne materiały dodatkowe (nieдостаrczone w zestawie)

- 0., ControlSet Vials, 2 x 56 pustych butelek z korkiem zatrzaskowym

Materiały dostarczone w zestawie

- PreciControl Cardiac II, 2 karty z kodami kreskowymi, 2 × 2 puste, opatrzone etykietą butelki z korkiem zatrzaskowym, 2 × 6 etykiet na butelki

Niezbędne materiały dodatkowe (nieдостаrczone w zestawie)

- 0., ControlSet Vials, 2 x 56 pustych butelek z korkiem zatrzaskowym

PreciControl ThyroAB

4 × 2.0 mL

Zastosowanie

Materiał PreciControl ThyroAB służy do kontroli jakości testów immunochemicznych Elecsys AntiTSHR, AntiTPO i Anti-Tg przeprowadzanych w analizatorach immunochemicznych cobas e.

Odpady zakaźne lub zawierające drobnoustroje: Ostrzeżenie: z odpadami należy postępować jak z materiałem potencjalnie niebezpiecznym biologicznie. Odpady należy utylizować zgodnie z przyjętymi instrukcjami i procedurami laboratoryjnymi

Postępowanie z odczynnikami

Ostrożnie rozpuścić zawartość 1 butelki poprzez dodanie dokładnie 2.0 mL wody destylowanej lub dejonizowanej i odstawić w zamkniętej butelce na 30 minut w celu rekonstrukcji. Ostrożnie wymieszać, nie dopuszczając do utworzenia piany.

Przebrać rekonstruowane kontrole do pustych, oznakowanych etykietą fiolek lub do dodatkowych fiolek zamykanych korkiem (ControlSet Vials).

Nakleić etykiety na te fioleki. Materiał przeznaczony do przechowywania w temperaturze -20 °C (± 5 °C) należy natychmiast zamrozić.

Wykonywać tylko jedną procedurę kontroli dla każdej porcji.

Materiały dostarczone w zestawie

- PreciControl ThyroAB, 2 karty z kodami kreskowymi, 2 × 2 oznakowane puste butelki zamykane korkiem zatrzaskowym, 2 × 6 etykiet na butelki

Niezbędne materiały dodatkowe (nieдостаrczone w zestawie)

- 0., ControlSet Vials, 2 × 56 pustych butelek zamykanych korkiem zatrzaskowym

PreciControl Troponin

4 × 2.0 mL

Zastosowanie

PreciControl Troponin służy do kontroli jakości testów Elecsys Troponin T hs, Elecsys Troponin T hs STAT, Elecsys Troponin I oraz Elecsys Troponin I STAT w analizatorach immunologicznych cobas e.

Odpady zakaźne lub zawierające drobnoustroje: Ostrzeżenie: z odpadami należy postępować jak z materiałem potencjalnie niebezpiecznym biologicznie. Odpady należy utylizować zgodnie z przyjętymi instrukcjami i procedurami laboratoryjnymi

Postępowanie z odczynnikami

Ostrożnie rozpuścić zawartość 1 butelki poprzez dodanie dokładnie 2.0 mL wody destylowanej lub dejonizowanej i odstawić w zamkniętej butelce na 60 minut w temperaturze 20-25°C do rekonstrukcji. Ostrożnie wymieszać, nie dopuszczając do utworzenia piany.

Przebrać rekonstruowane kontrole do pustych, oznakowanych etykietą fiolek lub do dodatkowych fiolek zamykanych korkiem (ControlSet Vials).

Nakleić etykiety na te fioleki. Materiał przeznaczony do przechowywania w temperaturze -20 °C (± 5 °C) należy natychmiast zamrozić.

Butelki rozmrożone / o temperaturze 2-8°C pozostawić zamknięte przez 60 minut w temperaturze 20-25°C, a następnie ostrożnie wymieszać, unikając tworzenia się piany.

Wykonywać tylko jedną procedurę kontroli dla każdej porcji.

Stabilność rekonstruowanej surowicy kontrolnej:

w temp. -20°C (± 5 °C) 3 miesiące (zamrażać jednokrotnie)

albo w temp. 2-8°C 4 dni

w analizatorach w temp. 20-25°C do 5 godzin

Materiały dostarczone w zestawie

- PreciControl Troponin, 2 karty z kodami kreskowymi, 2 x 2 puste butelki zamykane korkiem zatraskowym, 2 x 6 etykiet na butelki

Niezbędne materiały dodatkowe (niedostarczone w zestawie)

- 0., ControlSet Vials, 2 x 56 pustych butelek zamykanych korkiem zatraskowym

PreciControl Tumor Marker

4 x 3.0 mL

Zastosowanie

PreciControl Tumor Marker służy do kontroli jakości testów immunologicznych Elecsys wykonywanych w analizatorach immunologicznych cobas e.

Odpady zakaźne lub zawierające drobnoustroje: Ostrzeżenie: z odpadami należy postępować jak z materiałem potencjalnie niebezpiecznym biologicznie. Odpady należy utylizować zgodnie z przyjętymi instrukcjami i procedurami laboratoryjnymi

Postępowanie z odczynnikami

Ostrożnie rozpuścić zawartość 1 butelki poprzez dodanie dokładnie 3.0 mL wody destylowanej lub dejonizowanej i odstawić w zamkniętej butelce na 30 minut w celu rekonstrukcji. Ostrożnie wymieszać, nie dopuszczając do utworzenia piany.

Przebrać rekonstruowane kontrole do pustych, oznakowanych etykietą fiolek lub do dodatkowych fiolek zamykanych korkiem (ControlSet Vials).

Nakleić etykiety na te fioleki. Materiał przeznaczony do przechowywania w temperaturze -20 °C (± 5 °C) należy natychmiast zamrozić.

Wykonywać tylko jedną procedurę kontroli dla każdej porcji Trwałość składników w rekonstruowanej surowicy kontrolnej:

albo w temp. -20 °C (± 5 °C) 1 miesiąc (zamrażać jednokrotnie)

albo w temp. 2-8 °C 2 tygodnie albo w temp. 20-25 °C 24 godziny

w analizatorze w temp. 20-25 °C do 5 godzin

Materiały dostarczone w zestawie

- PreciControl Tumor Marker, 2 karty z kodami kreskowymi, 2 x 2 puste butelki zamykane korkiem zatraskowym, 2 x 10 etykiet na butelki

Niezbędne materiały dodatkowe (niedostarczone w zestawie)

- 0., ControlSet Vials, 2 x 56 pustych butelek zamykanych korkiem zatraskowym

PreciControl Universal

4 x 3.0 mL

Zastosowanie

Zestaw PreciControl Universal stosowany jest w celu kontroli jakości testów immunologicznych Elecsys wykonywanych

w analizatorach immunologicznych cobas e.

Postępowanie z odczynnikami

Ostrożnie rozpuścić zawartość 1 butelki poprzez dodanie dokładnie 3.0 mL wody destylowanej lub dejonizowanej i odstawić w zamkniętej butelce na 30 minut w celu rekonstrukcji. Ostrożnie wymieszać, nie dopuszczając do utworzenia piany.

Przebrać rekonstruowane kontrole do pustych, oznakowanych etykietą fiolek lub do dodatkowych fiolek zamykanych korkiem (ControlSet Vials).

Nakleić etykiety na te fiołki. Materiał przeznaczony do przechowywania w temperaturze -20 °C (± 5 °C) należy natychmiast zamrozić.

Wykonywać tylko jedną procedurę kontroli dla każdej porcji.

Stabilność wszystkich składników, oprócz insuliny i Tg, w rekonstruowanej surowicy kontrolnej:

albo w temp. -20°C (± 5°C) 1 miesiąc (zamrażać jednokrotnie)

albo w temp. 2-8°C 3 dni

w analizatorze w temp. 20-25°C do 5 godzin

Stabilność insuliny i Tg w rekonstruowanej surowicy kontrolnej:

w temp. -20°C (± 5°C) 1 miesiąc (zamrażać jednokrotnie)

w analizatorze w temp. 20-25°C do 5 godzin

Materiały dostarczone w zestawie

- PreciControl Universal, 2 karty z kodami kreskowymi, 2 × 2 oznakowane puste butelki zamykane korkiem, 2 × 10 etykiet na butelki

Niezbędne materiały dodatkowe (niedostarczone w zestawie)

- 0., ControlSet Vials, 2 × 56 pustych butelek zamykanych korkiem

PreciControl Varia

4 × 3.0 mL

Zastosowanie

Produkt PreciControl Varia jest stosowany do kontroli jakości określonych testów immunologicznych Elecsys wykonywanych w analizatorach immunologicznych cobas e.

Odpady zakaźne lub zawierające drobnoustroje: Ostrzeżenie: z odpadami należy postępować jak z materiałem potencjalnie niebezpiecznym biologicznie. Odpady należy utylizować zgodnie z przyjętymi instrukcjami i procedurami laboratoryjnymi

Postępowanie z odczynnikami

Ostrożnie rozpuścić zawartość 1 butelki poprzez dodanie dokładnie 3.0 mL wody destylowanej lub dejonizowanej i odstawić w zamkniętej butelce na 30 minut w celu rekonstrukcji. Ostrożnie wymieszać, nie dopuszczając do utworzenia piany.

Przebrać rekonstruowane kontrole do pustych, oznakowanych etykietą fiolek lub do dodatkowych fiolek zamykanych korkiem (ControlSet Vials).

Nakleić etykiety na te fiołki. Materiał przeznaczony do przechowywania w temperaturze -20 °C (± 5 °C) należy natychmiast zamrozić.

Wykonywać tylko jedną procedurę kontroli dla każdej porcji.

Trwałość składników w rekonstruowanej surowicy kontrolnej:

albo w temp. -20°C (± 5°C) 31 dni (można zamrozić tylko raz)

albo w temp. 2-8°C 72 godziny

w analizatorach w temp. 20-25°C do 5 godzin

Materiały dostarczone w zestawie

- PreciControl Varia, 2 karty z kodami kreskowymi, 2 × 2 puste butelki zamykane korkiem zatraskowym, 2 × 10 etykiet na butelki

Niezbędne materiały dodatkowe (niedostarczone w zestawie)

- 0., ControlSet Vials, 2 × 56 pustych butelek zamykanych korkiem zatraskowym

PreciControl Vitamin D total III

6 × 1.0 mL

Zastosowanie

PreciControl Vitamin D total III stosowany jest do kontroli jakości testów immunologicznych Elecsys Vitamin D total III przeprowadzanych w analizatorach cobas e.

Odpady zakaźne lub zawierające drobnoustroje: Ostrzeżenie: z odpadami należy postępować jak z materiałem potencjalnie niebezpiecznym biologicznie. Odpady należy utylizować zgodnie z przyjętymi instrukcjami i procedurami

laboratoryjnymi

Postępowanie

Ostrożnie rozpuścić zawartość 1 butelki poprzez dodanie dokładnie 1.0 mL wody destylowanej lub dejonizowanej i odstawić w zamkniętej butelce na 15 minut w celu rekonstrukcji. Ostrożnie wymieszać, nie dopuszczając do utworzenia piany.

Przebrać rekonstruowane kontrole do pustych, oznakowanych etykietą fiolek lub do dodatkowych fiolek zamykanych korkiem (ControlSet Vials).

Nakleić etykiety na te fiołki. Materiał przeznaczony do przechowywania w temperaturze -20 °C (± 5 °C) należy natychmiast zamrozić.

Wykonywać tylko jedną procedurę kontroli dla każdej porcji.

Trwałość rekonstruowanej surowicy kontrolnej:

albo w temp. -20 °C (± 5 °C) 31 dni (zamrażać jednokrotnie)

albo w temp. 2-8 °C 72 godz.

w analizatorze w temp. 20-25 °C do 5 godzin

Materiały dostarczone w zestawie

- PreciControl Vitamin D total III, 2 karty z kodami kreskowymi, 2 x 3 oznakowane etykietami puste fiołki z korkiem, 2 x 6 etykiet na fiołki

Niezbędne materiały dodatkowe (niedostarczone w zestawie):

- 0., ControlSet Vials, 2 x 56 pustych fiolek zamykanych korkiem

PreciControl EVB EBNA IgG

8x1,0mL

Zastosowanie PreciControl EBV EBNA IgG stosowany jest do kontroli jakości testów Elecsys EBV EBNA IgG wykonywanych na immunoanalizatorach cobas e.

Postępowanie

Kontrole znajdują się w gotowych do użycia fiołkach kompatybilnych z analizatorem. Kontrole mogą znajdować się na pokładzie analizatora jedynie podczas przeprowadzania kontroli jakości. Po użyciu należy jak najszybciej zamknąć fiołki i przechowywać je w pozycji pionowej w temperaturze 2-8 °C.

Podczas pomiaru kontroli nieposiadających kodów kreskowych należy wyłącznie używać zalecanych probówek, kubeczków na probówkach lub kubeczków na stawkach.

Z powodu możliwości parowania nie należy wykonywać więcej niż 5 procedur kontroli jakości przy użyciu jednego zestawu fiolek.

(...)

Przechowywanie i stabilność:

Przechowywać w temperaturze 2-8 °C

Kontrole przechowywać w pozycji pionowej tak, aby zapobiec przedostawaniu się rztwpru kontroli do korka-zatyczki.

Stabilność:

Nieotwierane w temp. 2-8°C - do podanej daty ważności,

Po otwarciu w temp. 2-8°C - 12 tygodni,

W analizatorze w temp 20-25°C - do 5 godzin

22 września 2025 r. zamawiający na podstawie art. 223 ust. 1 ustawy wezwał Roche do złożenia wyjaśnień dotyczących treści oferty.

W dniu 17 września 2025r. na stronę prowadzonego postępowania wpłynęło pismo informujące, że zaoferowany przez wykonawcę asortyment nie spełnia wymagań postawionych przez zamawiającego.

Zgodnie z pismem:

Błąd w obliczeniu ceny – materiały kontrolne

W wyniku analizy oferty firmy Roche stwierdzono niedoszacowanie liczby opakowań materiału kontrolnego w 9 pozycjach przetargowych (poz. 19, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 33). Zaoferowane ilości są niewystarczające do pokrycia pełnego okresu realizacji zamówienia wynoszącego 36 miesięcy (1095 dni), biorąc pod uwagę wymagania producenta materiału kontrolnego oraz wymagania Zamawiającego zgodnie z zapisami SWZ i odpowiedzią nr 40 na pytanie z dnia 28.07.2025 r.

1. Kontrola EBV IgM/VCA IgG PC Elecsys (pozycja 19 oferty Roche)

Roche zaoferował 12 opakowań tej kontroli. W każdym opakowaniu znajduje się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 6 buteleczek - 3 x 2 x 2 ml). W każdym opakowaniu znajduje się też 6 fiolek ControlSet Vials – po dwie na każdy poziom materiału kontrolnego. Oznacza to, że z jednego opakowania Zamawiający jest w stanie przygotować 6 porcje rekonstruowanego materiału kontrolnego – po dwie porcje z każdego poziomu. Tym

samym jedno opakowanie wystarcza na sześć dni wykonywania kontroli codziennie na jednym poziomie naprzemiennie (1 system).

Biorąc powyższe pod uwagę, oraz fakt, że jedna fiolka służy do wykonania najwyżej 5 pomiarów kontroli jakości, Roche zaoferował przedmiotową kontrolę w ilości umożliwiającej wykonywanie oznaczeń kontrolnych przez 360 dni wykonywania umowy (zaoferowano 12 opakowań, z których każde pozwala na wykonywanie dwóch kontroli na trzech poziomach przez pięć dni). Biorąc pod uwagę brak w ofercie Roche osobnych fiolek ControlSet Vials, Roche powinien był zaoferować 37 opakowań przedmiotowej kontroli (1095 dni wykonywania oznaczeń kontrolnych podzielone przez 30 dni wykonywania oznaczeń kontrolnych z jednego opakowania przedmiotowego materiału kontrolnego). W ofercie Roche brakuje zatem 25 opakowań materiału kontrolnego EBV IgM/VCA IgG PC Elecsys.

Niedoszacowanie wynosi (37 x 540,00 zł brutto) – 6.480,00 zł brutto = 13.500,00 zł brutto.

2.Kontrola HE4 PC Elecsys (pozycja 23 oferty Roche)

Roche zaoferował 6 opakowań tej kontroli. W każdym opakowaniu znajdują się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki). W każdym opakowaniu znajdują się też 4 fiolki ControlSet Vials – po dwie na każdy poziom materiału kontrolnego. Oznacza to, że z jednego opakowania Zamawiający jest w stanie przygotować 4 porcje rekonstruowanego materiału kontrolnego – po dwie porcje z każdego poziomu. Tym samym jedno opakowanie wystarcza na cztery dni wykonywania kontroli codziennie na jednym poziomie naprzemiennie (1 system).

Biorąc powyższe pod uwagę, Roche zaoferował przedmiotową kontrolę w ilości umożliwiającej wykonywanie oznaczeń kontrolnych przez 24 dni wykonywania umowy (zaoferowano 6 opakowań, z których każde pozwala na wykonywanie kontroli codziennie na jednym poziomie naprzemiennie (1 system). Biorąc pod uwagę brak w ofercie Roche osobnych fiolek ControlSet Vials, Roche powinien był zaoferować 274 opakowań przedmiotowej kontroli (1095 dni wykonywania oznaczeń kontrolnych podzielone przez 4 dni wykonywania oznaczeń kontrolnych z jednego opakowania przedmiotowego materiału kontrolnego). W ofercie Roche brakuje zatem 268 opakowań materiału kontrolnego HE4 PC Elecsys.

Niedoszacowanie wynosi (274 op. x 324,00 zł brutto) – 1.944,00 zł = 86.832,00 zł brutto.

3.Kontrola PreciControl Cardiac G2 Elecsys V4 (pozycja 24 oferty Roche)

Roche zaoferował 6 opakowań tej kontroli. W każdym opakowaniu znajdują się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki). W każdym opakowaniu znajdują się też 4 fiolki ControlSet Vials – po dwie na każdy poziom materiału kontrolnego. Oznacza to, że z jednego opakowania Zamawiający jest w stanie przygotować 4 porcje rekonstruowanego materiału kontrolnego – po dwie porcje z każdego poziomu. Tym samym jedno opakowanie wystarcza na dwa dni wykonywania kontroli codziennie na jednym poziomie naprzemiennie (2 systemy).

Biorąc powyższe pod uwagę, Roche zaoferował przedmiotową kontrolę w ilości umożliwiającej wykonywanie oznaczeń kontrolnych przez 24 dni wykonywania umowy (zaoferowano 6 opakowań, z których każde pozwala na wykonywanie kontroli codziennie na jednym poziomie naprzemiennie (2 systemy). Biorąc pod uwagę brak w ofercie Roche osobnych fiolek ControlSet Vials, Roche powinien był zaoferować 548 opakowań przedmiotowej kontroli (1095 dni wykonywania oznaczeń kontrolnych razy 2 systemy podzielone przez 4 dni wykonywania oznaczeń kontrolnych z jednego opakowania przedmiotowego materiału kontrolnego). W ofercie Roche brakuje zatem 542 opakowań materiału kontrolnego PreciControl Cardiac G2 Elecsys V4.

Niedoszacowanie wynosi (548 op. x 226,80 zł brutto) – 1.360,80 zł = 122.925,60 zł brutto.

4.Kontrola PreciControl Multimarker Elecsys (pozycja 25 oferty Roche)

Roche zaoferował 9 opakowań tej kontroli. W każdym opakowaniu znajdują się po 3 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 6 buteleczki). W każdym opakowaniu znajdują się też 6 fiolki ControlSet Vials – po trzy na każdy poziom materiału kontrolnego. Oznacza to, że z jednego opakowania Zamawiający jest w stanie przygotować 6 porcje rekonstruowanego materiału kontrolnego – po trzy porcje z każdego poziomu. Tym samym jedno opakowanie wystarcza na sześć dni wykonywania kontroli codziennie na jednym poziomie naprzemiennie (1 system).

Biorąc powyższe pod uwagę, Roche zaoferował przedmiotową kontrolę w ilości umożliwiającej wykonywanie oznaczeń kontrolnych przez 54 dni wykonywania umowy (zaoferowano 9 opakowań, z których każde pozwala na wykonywanie kontroli codziennie na jednym poziomie naprzemiennie (1 system). Biorąc pod uwagę brak w ofercie Roche osobnych fiolek ControlSet Vials, Roche powinien był zaoferować 183 opakowań przedmiotowej kontroli (1095 dni wykonywania oznaczeń kontrolnych podzielone przez 6 dni wykonywania oznaczeń kontrolnych z jednego opakowania przedmiotowego materiału kontrolnego). W ofercie Roche brakuje zatem 174 opakowań materiału kontrolnego PreciControl Thyro AB Elecsys V2.

Niedoszacowanie wynosi (183 op. x 280,80 zł brutto) – 2.527,20 zł = 48.859,20 zł brutto.

5.Kontrola PreciControl TM Elecsys (pozycja 26 oferty Roche)

Roche zaoferował 12 opakowań tej kontroli. W każdym opakowaniu znajdują się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki). W każdym opakowaniu znajdują się też 4 fiolki ControlSet Vials – po

dwie na każdy poziom materiału kontrolnego. Oznacza to, że z jednego opakowania Zamawiający jest w stanie przygotować 4 porcje rekonstruowanego materiału kontrolnego – po dwie porcje z każdego poziomu. Tym samym jedno opakowanie wystarcza na cztery dni wykonywania kontroli codziennie na jednym poziomie naprzemiennie (1 system).

Biorąc powyższe pod uwagę, Roche zaoferował przedmiotową kontrolę w ilości umożliwiającej wykonywanie oznaczeń kontrolnych przez 48 dni wykonywania umowy (zaoferowano 12 opakowań, z których każde pozwala na wykonywanie kontroli codziennie na jednym poziomie naprzemiennie (1 system)). Biorąc pod uwagę brak w ofercie Roche osobnych fiolek ControlSet Vials, Roche powinien był zaoferować 274 opakowań przedmiotowej kontroli (1095 dni wykonywania oznaczeń kontrolnych podzielone przez 4 dni wykonywania oznaczeń kontrolnych z jednego opakowania przedmiotowego materiału kontrolnego). W ofercie Roche brakuje zatem 262 opakowań materiału kontrolnego PreciControl TM Elecsys.

Niedoszacowanie wynosi (274 op. x 324,00 zł brutto) – 3.888,00 zł = 84.888,00 zł brutto.

6.Kontrola PreciControl Thyro AB Elecsys V2 (pozycja 27 oferty Roche)

Roche zaoferował 6 opakowań tej kontroli. W każdym opakowaniu znajdują się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki). W każdym opakowaniu znajdują się też 4 fiołki ControlSet Vials – po dwie na każdy poziom materiału kontrolnego. Oznacza to, że z jednego opakowania Zamawiający jest w stanie przygotować 4 porcje rekonstruowanego materiału kontrolnego – po dwie porcje z każdego poziomu. Tym samym jedno opakowanie wystarcza na cztery dni wykonywania kontroli codziennie na jednym poziomie naprzemiennie (1 system).

Biorąc powyższe pod uwagę, Roche zaoferował przedmiotową kontrolę w ilości umożliwiającej wykonywanie oznaczeń kontrolnych przez 24 dni wykonywania umowy (zaoferowano 6 opakowań, z których każde pozwala na wykonywanie kontroli codziennie na jednym poziomie naprzemiennie (1 system)). Biorąc pod uwagę brak w ofercie Roche osobnych fiolek ControlSet Vials, Roche powinien był zaoferować 274 opakowań przedmiotowej kontroli (1095 dni wykonywania oznaczeń kontrolnych podzielone przez 4 dni wykonywania oznaczeń kontrolnych z jednego opakowania przedmiotowego materiału kontrolnego). W ofercie Roche brakuje zatem 268 opakowań materiału kontrolnego PreciControl Thyro AB Elecsys V2.

Niedoszacowanie wynosi (274 op. x 280,80 zł brutto) – 1.684,80 zł = 75.254,40 zł brutto.

7.Kontrola PreciControl Universal Elecsys V2 (pozycja 28 oferty Roche)

Roche zaoferował 21 opakowań tej kontroli. W każdym opakowaniu znajdują się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki). W każdym opakowaniu znajdują się też 4 fiołki ControlSet Vials – po dwie na każdy poziom materiału kontrolnego. Oznacza to, że z jednego opakowania Zamawiający jest w stanie przygotować 4 porcje rekonstruowanego materiału kontrolnego – po dwie porcje z każdego poziomu. Tym samym jedno opakowanie wystarcza na jeden dzień wykonywania kontroli na dwóch poziomach (2 systemy).

Biorąc powyższe pod uwagę, Roche zaoferował przedmiotową kontrolę w ilości umożliwiającej wykonywanie oznaczeń kontrolnych przez 21 dni wykonywania umowy (zaoferowano 21 opakowań, z których każde pozwala na wykonywanie kontroli na dwóch poziomach i dwóch systemach przez jeden dzień). Biorąc pod uwagę brak w ofercie Roche osobnych fiolek ControlSet Vials, Roche powinien był zaoferować 1095 opakowań przedmiotowej kontroli. W ofercie Roche brakuje zatem 1074 opakowań materiału kontrolnego PreciControl Universal Elecsys V2.

Niedoszacowanie wynosi (1095 x 145,8 zł brutto) – 3.061,80 zł = 156.589,20 zł brutto.

8. Kontrola PreciControl Varia (pozycja 29 oferty Roche)

Roche zaoferował 15 opakowań tej kontroli. W każdym opakowaniu znajdują się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki). W każdym opakowaniu znajdują się też 4 fiołki ControlSet Vials – po dwie na każdy poziom materiału kontrolnego. Oznacza to, że z jednego opakowania Zamawiający jest w stanie przygotować 4 porcje rekonstruowanego materiału kontrolnego – po dwie porcje z każdego poziomu. Tym samym jedno opakowanie wystarcza na cztery dni wykonywania kontroli codziennie na jednym poziomie naprzemiennie (1 system).

Biorąc powyższe pod uwagę, Roche zaoferował przedmiotową kontrolę w ilości umożliwiającej wykonywanie oznaczeń kontrolnych przez 60 dni wykonywania umowy (zaoferowano 15 opakowań, z których każde pozwala na wykonywanie kontroli codziennie na jednym poziomie naprzemiennie (1 system)). Biorąc pod uwagę brak w ofercie Roche osobnych fiolek ControlSet Vials, Roche powinien był zaoferować 274 opakowań przedmiotowej kontroli (1095 dni wykonywania oznaczeń kontrolnych podzielone przez 4 dni wykonywania oznaczeń kontrolnych z jednego opakowania przedmiotowego materiału kontrolnego). W ofercie Roche brakuje zatem 259 opakowań materiału kontrolnego PreciControl Varia.

Niedoszacowanie wynosi (274 op. x 264,60 zł brutto) – 3.969,00 zł = 68.531,40 zł brutto.

9.Kontrola Vitamin D total G3 PC Elecsys (pozycja 33 oferty Roche)

Roche zaoferował 6 opakowań tej kontroli. W każdym opakowaniu znajdują się po 3 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 6 buteleczek). W każdym opakowaniu znajduje się też 6 fiolek ControlSet Vials – po trzy na każdy poziom materiału kontrolnego. Oznacza to, że z jednego opakowania Zamawiający jest w stanie

przygotować 6 porcji rekonstruowanego materiału kontrolnego – po trzy porcje z każdego poziomu. Tym samym jedno opakowanie wystarcza na cztery dni wykonywania kontroli codziennie na jednym poziomie naprzemiennie (1 system). Biorąc powyższe pod uwagę, Roche zaoferował przedmiotową kontrolę w ilości umożliwiającej wykonywanie oznaczeń kontrolnych przez 36 dni wykonywania umowy (zaoferowano 6 opakowań, z których każde pozwala na wykonywanie kontroli codziennie na jednym poziomie naprzemiennie (1 system)). Biorąc pod uwagę brak w ofercie Roche osobnych fiolek ControlSet Vials, Roche powinien był zaoferować 183 opakowań przedmiotowej kontroli (1095 dni wykonywania oznaczeń kontrolnych podzielone przez 6 dni wykonywania oznaczeń kontrolnych z jednego opakowania przedmiotowego materiału kontrolnego). W ofercie Roche brakuje zatem 177 opakowań materiału kontrolnego Vitamin D total G3 PC Elecsys.

Niedoszacowanie wynosi (183 x 334,80 zł brutto) – 2.008,80 zł = 59.259,60 zł brutto.

Podsumowanie

Jak wykazano w pkt 1-9 powyżej, oferta Roche jest niedoszacowana na łącznie 716 639,40 zł brutto.

Zamawiający wskazał, że oferta złożona przez firmę Roche nie zawierała fiolek kontrolnych typu ControlSet Vials Elecsys, które są niezbędne do porcjowania zrekonstruowanego materiału kontrolnego. Brak tych fiolek uniemożliwia prawidłowe przeprowadzenie procesu porcjowania, co wpływa na możliwość realizacji zamówienia zgodnie z wymaganiami technicznymi. Szacuje się, że dla zapewnienia pełnej funkcjonalności systemu brakuje około 14 235 fiolek, co odpowiada około 128 opakowaniom.

24 września 2025 r. przystępujący odpowiedział:

w rzeczonym postępowaniu firma Roche Diagnostics Polska złożyła ofertę zgodnie z wymaganiami określonymi w specyfikacji warunków zamówienia (dalej: „SWZ”) i asortyment spełnia wymagania postawione przez zamawiającego.

W pierwszej kolejności chcielibyśmy wskazać, że pismo które wpłynęło do zamawiającego dn. 17 września 2025 roku, nie wskazuje których wymagań specyfikacji nie spełnia oferta Roche.

Nie mniej jednak, z ostrożności wyjaśnił w jaki sposób została skalkulowana oferta i dlaczego zarzut przedstawiony w piśmie zawiera nieprawdziwe stwierdzenia i sugestie, jest nietrafiony i niezasadny.

Nie jest prawdą, że zaistniał błąd w obliczeniu ceny dotyczący materiałów kontrolnych polegający na niedoszacowaniu liczby opakowań materiału kontrolnego w 9 pozycjach przetargowych (poz. 19, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 33). Wszystkie materiały kontrolne zostały zaoferowane prawidłowo, zgodnie z rekomendacjami Producenta odczynników opisanych w ulotkach metodycznych testów.

Zarzuty do wszystkich ww. materiałów kontrolnych oparte są na jednym błędnym założeniu dotyczącym ilości porcji wtórnych, które mogą być przygotowane dla poszczególnych materiałów kontrolnych, tzn. że można wykorzystać jedynie te ilości pustych fiolek ControlSet Vials które są zawarte w każdym opakowaniu handlowym kontroli.

Po pierwsze, Producent nie narzuca, nie ogranicza i nie wskazuje ilości porcji wtórnych materiału kontrolnego które mogą być przygotowane z pierwotnych fiolek po rekonstytucji. Podzielenie oryginalnej zawartości opakowania handlowego a zatem ilość porcji wtórnych zależy jedynie od użytkownika.

Po drugie, poza naczynkami ControlSet Vials zawartymi w każdym opakowaniu handlowym, do celów porcjowania można wykorzystać także równoważne naczynka CalSetVials, które zostały zaoferowane w formularzu asortymentowo-cenowym w części Materiały Eksploatacyjne w pozycji 19 w ilości 6 op. x 2 x 56 sztuk, czyli w sumie 672 sztuki.

Naczynka CalSetVials (nr kat. 1.) są równoważne do ControlSetVials (nr kat 0.) i służą do porcjowania i przechowywania kalibratorów i kontroli.

Powyższe wyroby różnią się jedynie numerem katalogowym i kolorem wieczek, ale mogą być stosowane zamiennie gdyż mają takie samo przeznaczenie. W załączeniu informacja producenta o równoważności ww. produktów.

Porcje materiału kontrolnego mogą być również wstawiane do analizatorów w naczynkach Cobas sample cup 5000pcs, nr kat. 1., które to naczynka zaoferowane zostały w formularzu asortymentowo-cenowym w części Materiały Eksploatacyjne w pozycji 21 w ilości 2 op. x 5000 sztuk, czyli w sumie 10 000 sztuk.

Poniżej wyjaśniamy kalkulację poszczególnych pozycji:

Ad. 1.

Kontrola EBV IgM/VCA IgG PC Elecsys (pozycja 19 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 6 buteleczek - 3 x 2 x 2,0 ml). Po rekonstytucji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials lub CalSet Vials na co najmniej 60 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 6 ul kontroli dla EBV IgM oraz 21 ul dla EBV VCA IgG). Jest to ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędne ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Ad.2.

Kontrola HE4 PC Elecsys (pozycja 23 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4

buteleczki - 2 x 2 x 1,0 ml). Po rekonstytucji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials lub CalSet Vials na co najmniej 40 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 6 ul kontroli dla HE4). Jest to ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Ad.3.

Kontrola PreciControl Cardiac G2 Elecsys V4 (pozycja 24 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki - 2 x 2 x 2,0 ml). Po rekonstytucji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials lub CalSet Vials na co najmniej 80 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 9 ul kontroli dla NT-proBNP). Jest to ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Ad.4.

Kontrola PreciControl Multimarker Elecsys (pozycja 25 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 3 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 6 buteleczek - 3 x 2 x 2,0 ml). Po rekonstytucji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials lub CalSet Vials na co najmniej 80 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 12 ul kontroli dla C-Peptydu, 12 ul kontroli dla Insuliny, 18 ul kontroli dla Interleukin-6). Jest to ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Ad.5.

Kontrola PreciControl TM Elecsys (pozycja 26 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki - 2 x 2 x 3,0 ml). Po rekonstytucji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials lub CalSet Vials na co najmniej 80 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 6 ul kontroli dla Beta HCG, 12 ul kontroli dla PSA wolne, 12 ul kontroli dla CA 125, 6 ul kontroli dla CA 15-3, 6 ul kontroli dla CA 19-9). Jest to ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Ad.6.

Kontrola PreciControl Thyro AB Elecsys V2 (pozycja 27 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki - 2 x 2 x 2,0 ml). Po rekonstytucji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials lub CalSet Vials na co najmniej 60 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 12 ul kontroli dla anti-TPO, 6 ul kontroli dla anti-Tg). Jest to ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Kontrola PreciControl Universal Elecsys V2 (pozycja 28 oferty Roche)

W każdym opakowaniu znajduje się po 2 buteleczki z materiałem kontrolnym dla danego poziomu (czyli w sumie 4 buteleczki - 2 x 2 x 3,0 ml). Po rekonstytucji materiał kontrolny może być rozporcjowany do naczynek ControlSet Vials lub CalSet Vials na co najmniej 40 porcji z 1 op. handlowego kontroli (do pojedynczego oznaczenia analizator pobiera jedynie 30 ul kontroli dla TSH, 15 ul kontroli dla FT3, 9 ul kontroli dla FT4, 12 ul kontroli dla LH, 24 ul kontroli dla FSH, 15 ul kontroli dla Estradiolu, 6 ul kontroli dla Prolaktyny, 12 ul kontroli dla Progesteronu, 12 ul kontroli dla Testosteronu, 6 ul kontroli dla Kortyzolu, 6 ul kontroli dla AFP, 12 ul kontroli dla PSA, 6 ul kontroli dla CEA, 6 ul kontroli dla IgE). Jest to ilość porcji zapewniająca wykonanie niezbędnej ilości badań kontrolnych na czas trwania umowy zgodnie z zapisami SWZ.

Reasumując, biorąc pod uwagę ilość porcji materiału kontrolnego z 1 op. handlowego każdej kontroli, ilość opakowań kontroli zaoferowanych na czas trwania kontraktu i objętości materiału kontrolnego potrzebnej do wykonania oznaczeń kontrolnych należy stwierdzić, że zaoferowane ilości opakowań materiału kontrolnego w 9 pozycjach przetargowych (poz. 19, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 33) są wystarczające i zgodne z zapisami SWZ.

10 września 2025 r. zamawiający wezwał odwołującego na podstawie art. 223 ust. 1 ustawy do złożenia wyjaśnień dotyczących treści oferty.

W dniu 22 sierpnia 2025r. oraz 01.09.2025r. na stronę prowadzonego postępowania wpłynęło pismo informujące, że zaoferowany przez wykonawcę asortyment nie spełnia wymagań postawionych przez zamawiającego.

I. Zgodnie z pismem z dnia 22.08.2025r:

1. Zaoferowanie niewłaściwego testu do oznaczania przeciwciał SARS-CoV-2 w poz. 94 Załącznika nr 2 (Formularz asortymentowo-cenowy).

Zamawiający wymagał dostarczenia odczynnika SARS-CoV-2 oznaczanego metodą ilościową, a więc odczynnika do oznaczania przeciwciał całkowitych anty-SARS-CoV-2.

Firma Abbott zaoferowała odczynnik SARS-CoV-2 IgG II Quant o nr kat. 6S61P, a więc odczynnik oznaczający jedynie

przeciwciała klasy IgG, a nie przeciwciała całkowite.

W załączonej ulotce metodycznej w części Przewidziane Zastosowanie znajduje się potwierdzenie tego faktu i następujący opis: SARS-CoV-2 IgG II Quant jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMLA), służącym do jakościowego i ilościowego oznaczania przeciwciał klasy IgG przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity i.

Wyniki uzyskane w teście SARSCoV-2 IgG II Quant nie powinny być stosowane jako jedyne kryterium rozpoznania zakażenia SARS-CoV-2.

Z opisu wyniku więc wyraźnie że zaoferowany przez Abbott test oznaczający jedynie przeciwciała IgG nie spełnia wymogów zamawiającego. Abbott nie zadał też pytania o dopuszczenie zaoferowania innego testu niż wynikało to z opisu SWZ.

2. Zbyt mała ilość materiału kontrolnego Immuno Control Set, Załącznik nr 2 (Formularz asortymentowo-cenowy), Materiały Kontrolne, poz. 9. Kontrola ta służy do codziennej kontroli jakości parametru CRP. Zamawiający w Załączniku nr 2 (Formularz asortymentowo-cenowy), Odczynniki, poz. 19 wymagał, aby kontrola dla CRP wykonywana była codziennie na dwóch poziomach (2 systemy). Abbott zaoferował w formularzu cenowym w poz. 19 jedynie 2 op. kontroli Immuno Control Set. 1 op. kontroli to 2 fiołki x 1,0 ml x 2 poziomy, czyli 4 ml, a więc łącznie Abbott zaoferował 8 ml tej kontroli na 3 lata.

Zgodnie z metodyką ulotki do 1 oznaczenia kontroli CRP konieczne jest 4 ul aspirowanego materiału kontrolnego + 50 ul objętości martwej w naczynku do którego przelewa się materiał kontrolny, a więc w sumie 54 ul materiału kontrolnego na 1 oznaczenie kontrolne. Ponieważ kontrola dla CRP wykonywana ma być codziennie na dwóch poziomach i na 2 systemach, każdego dnia konieczne jest zapewnienie 54 ul x 2 poziomy x 2 aparaty = 216 ul (= 0,216 ml.) materiału kontrolnego. Biorąc pod uwagę czas trwania umowy, na ten okres ilość materiału kontrolnego powinna wynosić 0,216 ml x 1095 dni = 236,52 ml kontroli Immuno Control Set, czyli 60 opakowań.

W ofercie Abbott brak jest więc 58 op. kontroli Immuno Control Set, co powoduje zaniżenie oferty Abbott na kwotę 42 282,00 zł brutto.

II. Zgodnie z pismem z dnia 01.09.2025r:

1. Niespełnienie pkt. 13 parametrów wymaganych dla systemów zintegrowanych (dotyczy poz. 16 Załącznik nr 2 formularz asortymentowo-cenowy)

Zamawiający w pkt. 13 parametrów wymaganych dla systemów zintegrowanych postawił warunek: „Chłodzenie odczynników na pokładzie systemów zgodnie z rekomendacjami producenta. Brak konieczności ogrzewania i przygotowania odczynników przed włożeniem ich na pokład systemów” oraz w pkt. 6 parametrów wymaganych dla części biochemicznej wymagał: „Możliwość wprowadzania testów innych producentów”.

Firma Abbott potwierdziła spełnienie obu warunków zapisem, dla pkt. 13 - " TAK, Instrukcja obsługi Alinity ci, Specyfikacje pracy, str. 491, 492; dla pkt. 6 - Instrukcja obsługi Alinity ci, Opis pól w ekranie podręcznym Utwórz oznaczenie, str. 1688"

W załączniku nr 2 formularz cenowy, poz. 16 Zamawiający wyspecyfikował parametr CM-MB aktywność i mimo wspomnianego warunku pkt. 6, czyli możliwości wprowadzania testów innych producentów, zadano pytania:

Pytanie nr 38 z dn. 28.07.2025

„Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego: Czy Zamawiający zgodzi się na wykonywanie oznaczenia CM-MB na kanale otwartym. Oznaczenie te mogą być zaaplikowane na kanały otwarte analizatora zgodnie z regulacjami Ustawy o wyrobach medycznych”

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.”

oraz

Pytanie nr 5 z dn. 28.07.2025

„Dot. pkt. 13 parametry wymagane dla systemów zintegrowanych oraz pkt. 4 parametry wymagane dla części immunochemicznej: Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że poprzez zapis brak przygotowania odczynników przed włożeniem / użyciem ich na pokład ma na myśli brak wykonania rekonstytucji, nie zaś odkręcania korka, mieszania, a w sporadycznych przypadkach przelania?”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga braku konieczności ogrzewania i rekonstytucji odczynników przed włożeniem ich na pokład systemów”.

Firma Abbott dla poz. 16 formularza asortymentowo-cenowego zaoferowała odczynnik CK-MB FS o numerze katalogowym 1 1641 99 10 021 firmy Diasys.

Na 1 stronie ulotki odczynnika CK-MB FS (dołączonej do oferty), zawarty jest zapis”

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

Metoda odczynnika startowego

Odczynniki są gotowe do użycia

Oznaczenie z CK-MB DS

Zmieszać jedną część CK-MB DS z 20 częściami odczynnika R1. Mieszankę używać tak jak opisano dla odczynnika R1. Stabilność mieszaniny R1 z CK-MB DS 6 dni w temp. 2-8 C, 24 h w temp. 15-25 C

Metoda próbki startowej

(bez CK-MB DS)

Wymieszać 4 części R1 z 1 częścią R2

(np. 20 ml R1 + 5 ml R2)= "monoodczynnik"

Stabilność 2 tygodnie w temp. 2-8 C, 24 h w temp. 15-25 C

"Monoodczynnik chronić przed światłem"

W związku z brakiem w ofercie firmy Abbott odczynnika CK-MB DS rozpatrzmy fragment ulotki mówiący o metodzie bez jego udziału. Biorąc ten fragment pod uwagę stwierdzamy, że nie można użyć odczynników R1 i R2 przed ich zmieszaniami. Przed użyciem należy je połączyć, przygotowując do postaci tzw. "monoodczynnika", dopiero taki zmieszany odczynnik można wstawić na pokład analizatora.

Odczynnik CK-MB FS zaoferowany przez firmę Abbott jest odczynnikiem używanym na kanale otwartym. Odczynników firmy Diasys w oryginalnym opakowaniu nie można bezpośrednio użyć w analizatorze Alinity c.

Gdyby chodziło jedynie o przelanie jego zawartości do pustej kasety / kartridża używanego w systemie Alinity c (czego świadomość miał Zamawiający stawiając wymóg „możliwości wprowadzenia testów innych producentów) oraz uwzględniając odpowiedź na pytanie 5, oferta byłaby zgodna z wymogami Zamawiającego i SWZ. Jednak, odczynnik ten wymaga przygotowania, dokładnie, odmierzenia 4 części R1 i 1 części R2, zmieszania tych części a następnie przelania ich do odpowiedniego, pustego kartridża. Takie kartridże wyspecyfikowano w poz. 14 i 15 tabeli Materiałów eksploatacyjnych. Wspomnijmy również, że w oświadczeniu złożonym przez firmę Abbott dotyczącym wyrobów które będą dostarczone w ramach czynszu dzierżawy wraz z analizatorem nie ma pipety która mogłaby być wykorzystana do odmierzenia wspomnianych „części odczynnika R1 i R2"

Jest to niezgodne z wymaganiami Zamawiającego i SWZ.

2. Niezgodność materiałów kontrolnych z wymogami Zamawiającego

Zamawiający w Załączniku nr 2 formularz asortymentowo-cenowy, w kolumnie „kontrolne” podał wymóg dotyczący harmonogramu kontroli (częstotliwość, ilość poziomów, użycie dwóch czy jednego systemu oraz materiał dla rodzaju próbki).

W trakcie postępowania, odnośnie materiałów kontrolnych zostało zadane pytanie:

Pytanie nr 40 z dn. 28.07.2025

„Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego: Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta można zrezygnować z kontroli dedykowanej producenta odczynnika wymienionej i wymaganej w ulotce odczynnikowej. Zgoda na taki materiał kontrolny pozwoli na obniżenie kosztów oferty i pozwoli na korzystanie z renomowanego materiału kontrolnego wieloparametrowego, co jest rozwiązaniem wygodniejszym w pracy Laboratorium i korzystniejszym ze względów ekonomicznych. Rozwiązanie takie jest powszechnie stosowane w praktyce laboratoryjnej.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania materiału kontrolnego zgodnego z ulotkami producenta”.

Firma Abbott, dla kilku oznaczeń mimo, że w ulotce wskazany był konkretny nr katalogowy materiału kontrolnego producenta, zaoferowała materiał wieloparametrowy niezależnego producenta (w tym przypadku firmy BioRad i/lub Technopath).

I tak dla przykładu, dla parametru IgE (poz. 28) firma Abbot zaoferowała odczynnik o nr kat. 1R13-22 który w ulotce odczynnikowej, ma zapis:

„Materiały wymagane, lecz niedostarczone „Alinity c IgE – plik oznaczenia, 01R1301 Alinity c IgE Standard, 04R4616 Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control kit lub inny materiał kontrolny zawierający IgE”

I dalej, w części Procedury kontroli jakości.

„W przypadku zastosowania dowolnego materiału kontrolnego laboratorium powinno upewnić się, że matryca zastosowana do wytworzenia materiału kontrolnego jest odpowiednia do zastosowania w danym teście, zgodnie z instrukcją używania tego testu”.

Jak wspomnieliśmy powyżej, Zamawiający w tabeli asortymentowo-cenowej w kolumnie „kontrolne” określił wymóg „dwóch poziomów kontroli”.

Dla parametru IgE został wyspecyfikowany materiał Liquichek Immunology Control o numerze kat. 591 i 592. Chcielibyśmy zwrócić uwagę Zamawiającego, że zaoferowane poziomy kontroli dotyczą wartości mieszczących się w zakresie wartości referencyjnych, zatem reprezentują jedynie poziom prawidłowy. Brak jest w ofercie poziomu kontrolnego reprezentującego wartości nieprawidłowe (patologiczne), czyli te które znajdują się poza zakresem

referencyjnym. Nasuwa się więc pytanie, w jaki sposób Zamawiający będzie kontrolował próbki pacjentów z wartościami patologicznymi (powyżej zakresu referencyjnego).

Biorąc pod uwagę, że firma Abbott jest profesjonalnym dostawcą sprzętu i odczynników i zatrudnia fachowców którym znana jest „Dobra Praktyka Laboratoryjna” niezrozumiałe jest dlaczego dla tego parametru nie został zaoferowany materiał kontrolny w zakresie patologicznym, tym bardziej, że firma Biorad która oferuje kontrole Liquichek Immunology Control posiada w swojej ofercie kontrole o wartościach patologicznych, tzn. kontrolę o nr kat. 593. Wystarczyło ją zaoferować. Każdy profesjonalista posiada wiedzę, że przeprowadzanie kontroli na dwóch poziomach normalnych nie ma większego sensu, jedynie zwiększa koszty oznaczeń nie dając odpowiedzi czy próbki pacjentów z wysokimi wartościami zostały precyzyjnie oznaczone i rzeczywiście są wartościami patologicznymi.

Ta sama sytuacja odnośnie wskazanego z nr kat materiału kontrolnego a zaoferowaniu innego dostępnego, dotyczy parametru:

Mikroalbumina w moczu (poz. 3) dla której zaoferowano odczynnik o nr kat. 8P04-24, który w ulotce ma wskazany materiał kontrolny 04P0414 Microalbumin Controls, natomiast zaoferowano dla niego materiał kontrolny wieloparametrowy, tym razem firmy Technopath – Multi U Bi-level o nr kat. 8P89-10

Homocysteina (poz. 87) dla której zaoferowano odczynnik o nr kat. 9P28-20, który w ulotce ma wskazany materiał kontrolny 09P2810 Alinity i Homocysteine Controls, natomiast zaoferowano dla niego materiał kontrolny wieloparametrowy, firmy Technopath – Multichem IA o nr kat. 8P86-10

AFP (poz. 53) dla której zaoferowano odczynnik o nr kat. 7P90-20, który w ulotce ma wskazany materiał kontrolny 07P9010 Alinity i AFP Controls, natomiast zaoferowano dla niego materiał kontrolny wieloparametrowy, firmy Technopath – Multichem IA o nr kat. 8P86-10

Jest to niezgodne z wymaganiami Zamawiającego i SWZ.

3. Zaoferowanie zbyt małej ilości odczynnika, nie uwzględniającej wymogów opisanych przez Zamawiającego dotyczącej doliczeń.

Zamawiający w Załączniku nr 2 formularz asortymentowo-cenowy, w kolumnie „kontrole” wskazał kilka parametrów które będą oznaczane w dwóch materiałach tzn. surowica, mocz. Dotyczy to poz. 1 Amylaza, poz. 13 Wapń całkowity, poz. 18. Kreatynina, poz. 20. Glukoza, poz. 35 Fosfor, poz. 38 Kwas moczowy. Zamawiający w UWAGACH pod tabelkami asortymentowo-cenowymi zawarł

informację „Dla parametrów wyspecyfikowanych dla surowicy i moczu (amylaza, wapń, glukoza, fosfor), 10% z ogólnej ilości oznaczeń wykonywane w moczu.

Jeden z wykonawców, doprecyzował parametry oznaczane w moczu pyt. 7 z dn. 28.07.2025 – „Dotyczy Załącznik nr 2 formularz asortymentowo-cenowy: Prosimy o potwierdzenie, iż zapis umieszczony w „Uwagi” pod tabelką z odczynnikami „Dla parametrów wyspecyfikowanych dla surowicy i moczu (amylaza, wapń, glukoza, fosfor), 10% z ogólnej ilości oznaczeń będzie wykonywane w moczu” – dotyczy również kreatyniny (poz. 18) oraz kwasu moczowego (poz. 38).

Odpowiedź: „Tak, Zamawiający potwierdza”.

Była to o tyle istotna informacja (10% oznaczeń wykonywane w moczu), która umożliwiła wyliczenie ilości potrzebnych ozn. kontrolnych dla moczu wg podanego przez Zamawiającego harmonogram „codziennie na dwóch poziomach (2 systemy), w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system).

Bezproblemowe było wyliczenie warunku dla surowicy „codziennie na dwóch poziomach, czyli 365 dni x 3 lata x 2 poziomy x 2 systemy = 4380 ozn., to już 10% oznaczeń w moczu dla każdego z tych parametrów stanowiło inną wartość. I tak:

Poz. 1 amylaza – ilość oznaczeń 22 000; 10 % z tej liczby to 2 200, mnożąc x 2 poziomy i jeden system daje ilość 4400

Poz. 13 Wapń – ilość oznaczeń 11 000; 10 % z tej liczby to 1 100, mnożąc x 2 poziomy i jeden system daje ilość 2200

Poz. 18 kreatynina – ilość oznaczeń 130 000; 10 % z tej liczby to 13 000, mnożąc x 2 poziomy i jeden system daje ilość 26 000

Poz. 20 Glukoza – ilość oznaczeń 90 000; 10 % z tej liczby to 9 000, mnożąc x 2 poziomy i jeden system daje ilość 18 000

Poz. 35 Fosfor – ilość oznaczeń 10 000; 10 % z tej liczby to 1 000, mnożąc x 2 poziomy i jeden system daje ilość 2 000

Poz. 38 kwas moczowy – ilość oznaczeń 11 000; 10 % z tej liczby to 1100, mnożąc x 2 poziomy i jeden system daje ilość 2 200

Poz. 1, 18, 20 i 38 firma Abbott nie zaoferowała wystarczającej ilości oznaczeń / opakowań odczynnika wg wymogu Zamawiającego (doliczeń na kontrole).

Prawidłowa ilość ozn. powinna być wyliczona w następujący sposób:

Poz. 1 Amylaza (warunek - codziennie na dwóch poziomach (2 systemy), w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system)) - czyli 365 dni x 3 lata x 2 poziomy x 2 systemy (4380 ozn.) + 4 400 ozn (dla moczu) + 22

000 ozn/3 lata daje 30 780 ozn/640 (wielkość op.) = 48,1 op. , w zaokrągleniu 49. Zaoferowano 46 op, niedoszacowanie wynosi 3 op.

Poz. 18 kreatynina (warunek - codziennie na dwóch poziomach (2 systemy), w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system)) - czyli 365 dni x 3 lata x 2 poziomy x 2 systemy (4380 ozn.) + 26 000 ozn (dla moczu) + 130 000 ozn./3 lata daje 160 380 ozn/1440 (wielkość op.) = 111,3 op. , w zaokrągleniu 112. Zaoferowano 98 op, niedoszacowanie dotyczy 14 op.

Poz. 20 glukoza (warunek - codziennie na dwóch poziomach (2 systemy), w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system)) - czyli 365 dni x 3 lata x 2 poziomy x 2 systemy (4380 ozn.) + 18 000 ozn (dla moczu) + 90 000 ozn./3 lata daje 112 380 ozn/11000 (wielkość op.) = 10,21 op. , w zaokrągleniu 11. Zaoferowano 9 op, niedoszacowanie dotyczy 2 op.

Poz. 3 kwas moczowy (warunek - codziennie na dwóch poziomach, w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system)) - czyli 365 dni x 3 lata x 2 poziomy x 2 systemy (4380 ozn.) + 2 200 ozn. (dla moczu) + 11 000 ozn./3 lata daje 17 580 ozn/640 (wielkość op.) = 27,46 op. , w zaokrągleniu 28. Zaoferowano 25 op, niedoszacowanie dotyczy 3 op.

4. Zaoferowanie zbyt małej ilości kalibratora do Bilirubiny związanej (poz. 12).

W poz. 12 zaoferowano odczynnik do oznaczania bilirubiny związanej Direct Bilirubin Reagent Kit o nr kat. 7P97-20 i przynależny do niej kalibrator (poz. 4 kalibratory) o nr ka. 8P61-01. Zgodnie z ulotką odczynnika (7P97-20) dołączoną do oferty, w opakowaniu znajdują się 4 pojemniki odczynnika z których każdy wymaga przeprowadzenia kalibracji co 14 dni, natomiast stabilność kalibratora Bil CAL nr kat. 8P61-01 po otwarciu wynosi 7 dni. W opakowaniu kalibratora znajdują się 3 komplety CAL1 i CAL2. Zatem na skalibrowanie 1 pojemnika zostaną zużyte 2 komplety kalibratorów a na 4 pojemniki 8 kompletów kalibratora, czyli 2,66 op. Bil CAL. W związku z zaoferowaniem 10 op. po 4 pojemniki potrzebne będzie 26,6 op. kalibratora, w zaokrągleniu 27 op. W ofercie zaoferowano jedynie 12 op., zatem niedoszacowanie op. Kalibratora wynosi 15 op.

15 września 2025 r. odwołujący odpowiedział:

Zaoferowanie niewłaściwego testu do oznaczania przeciwciał SARS-CoV-2 w poz. 94 Załącznika nr 2 (Formularz asortymentowo-cenowy).

W dokumentacji przetargowej, w Załączniku nr 2 – Formularz asortymentowo-cenowy, Zamawiający wskazał wymóg zaoferowania testu do ilościowego oznaczania Sars Cov 2. Niemniej jednak, w opisie przedmiotu zamówienia nie sprecyzowano, czy chodzi o przeciwciała klasy IgG, IgM, IgA, czy o przeciwciała całkowite. Brak jednoznacznego określenia rodzaju przeciwciał pozostawił Wykonawcom możliwość zastosowania szerokiego zakresu testów służących do oznaczania odpowiedzi immunologicznej na Sars Cov 2.

Zaoferowany przez Abbott test SARS-CoV-2 IgG II Quant jest testem ilościowym przeznaczonym do oznaczania przeciwciał klasy IgG, które są najbardziej reprezentatywne dla odpowiedzi immunologicznej po przebytej infekcji lub szczepieniu. Przeciwciała IgG stanowią również istotny wskaźnik obecności odporności.

Podkreślił, że zgodnie z zapisami Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) oraz przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (PZP), Wykonawca nie jest zobowiązany do zadawania pytań, jeżeli opis przedmiotu zamówienia nie budzi jego wątpliwości i może być interpretowany w sposób szeroki.

Zaznaczył, że w pierwszym etapie postępowania przetargowego Wykonawca zaoferował ten sam odczynnik, którego zgodność z wymaganiami nie została zakwestionowana przez Zamawiającego, co potwierdza prawidłowość dokonanej interpretacji. Dodatkowo, w innych pozycjach formularza, takich jak poz. 46 „P – ciała anty Hbc total.”, Zamawiający jednoznacznie wskazywał wymóg oznaczania przeciwciał całkowitych, co tym bardziej potwierdza, że w przypadku testu Sars Cov 2 nie było takiego doprecyzowania.

Ad. 2

Zbyt mała ilość materiału kontrolnego Immuno Control Set.

Wykonawca Abbott, w ramach zapewnienia kontroli jakości dla odczynnika CRP Vario Reagent Kit, zaoferował dwa różne materiały kontrolne, które łącznie umożliwiają przeprowadzanie codziennej kontroli jakości zgodnie z wymaganiami.

9Immuno Control Set 8P75-17 19

11MULTI S Level I 8P88-10 1,2,4,5,6,7,8,9,11,12,13,14,15,17,18, 25,26,27,29,30,31,32,33,34,35,37,3 19
,20,21,23,24, 9,40,41,42,43, 89,90,

12MULTI S Level 2 8P88-11 1,2,4,5,6,7,8,9,11,12,13,14,15,17,18,

20,21,23,24,25,26,27,29,30,31,32,33,34,

35,37,38,39,40,41,42,43,89,9019

Zgodnie z informacjami zawartymi w ulotce odczynnikowej testu CRP Vario Reagent Kit 7P56-20, procedura kontroli jakości dopuszcza stosowanie materiałów kontrolnych innych niż dedykowane, pod warunkiem, że są dostępne w

sprzedaży. Oferowaną kontrolą w tym przypadku jest kontrola firmy Technopath Multi S 8P88-10 oraz 8P88-11 konfekcjonowana w opakowaniach 12 x 5 ml (każdy poziom).

36 miesięcy (1095 dni) ÷ 12 buteleczek ÷ 10 dni stabilności ≈ 10 opakowań każdego poziomu Każdą fiolką materiału kontrolnego można używać codziennie na 2 systemach.

Ad. 3

Niespełnienie pkt. 13 parametrów wymaganych dla systemów zintegrowanych (dotyczy poz. 16 Załącznik nr 2 formularz asortymentowo-cenowy).

Wspomniane przez firmę Roche metody są metodami manualnymi, natomiast w systemach automatycznych Alinity ci, badanie CKMB przy wykorzystaniu odczynnika CK-MB FS jest wykonywane automatycznie z wykorzystaniem aplikacji, którą producent udostępnia na życzenie użytkownika.

Zamawiający aktualnie używa wspomnianego odczynnika CK-MB FS firmy Diasys i doskonale wie, że odczynnik ten nie wymaga przygotowania przed włożeniem go na pokład analizatora a jedynie przelania zawartości opakowania do dedykowanych kartridży, które zostały wymienione w formularzu asortymentowo-cenowym.

Ad. 4

Niezgodność materiałów kontrolnych z wymogami Zamawiającego.

IgE całkowite

Zgodnie z ulotką zaoferowanego odczynnika producent dopuszcza użycie innego niż dedykowanego materiału kontrolnego:

W związku z tym Wykonawca Abbott, dla odczynnika IgE całkowite, zaoferował materiał kontrolny na dwóch poziomach Liquicheck Immunology Control firmy Bio-Rad oraz na trzech poziomach Multichem IA firmy Technopath, które są powszechnie stosowane w laboratoriach diagnostycznych i zapewniają odpowiednią kontrolę jakości w zakresie oznaczania IgE całkowitego.

Liquicheck Immunology Control591

Liquicheck Immunology Control592

Multichem IA8P86-10

Zastosowanie materiału kontrolnego Technopath jest zgodne z zaleceniami producenta odczynnika oraz z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, a jego parametry jakościowe pozwalają na skuteczne monitorowanie poprawności wyników.

Microalbumin

Zgodnie z ulotką zaoferowanego odczynnika producent dopuszcza użycie innego niż dedykowanego materiału kontrolnego:

W związku z tym Wykonawca Abbott, dla odczynnika Microalbumin, zaoferował materiał kontrolny na dwóch poziomach MULTI U BI-LEVEL firmy Technopath, który jest powszechnie stosowany w laboratoriach diagnostycznych i zapewnia odpowiednią kontrolę jakości w zakresie oznaczania Homocysteiny.

10MULTI U BI-LEVEL 8P89-10

Zastosowanie materiału kontrolnego Technopath jest zgodne z zaleceniami producenta odczynnika oraz z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, a jego parametry jakościowe pozwalają na skuteczne monitorowanie poprawności wyników.

Homocysteina

Zgodnie z ulotką zaoferowanego odczynnika producent dopuszcza użycie innego niż dedykowanego materiału kontrolnego:

W związku z tym Wykonawca Abbott, dla odczynnika Homocysteina, zaoferował materiał kontrolny na trzech poziomach Multichem IA firmy Technopath, który jest powszechnie stosowany w laboratoriach diagnostycznych i zapewnia odpowiednią kontrolę jakości w zakresie oznaczania Homocysteiny.

31Multichem IA 8P86-10

Zastosowanie materiału kontrolnego Technopath jest zgodne z zaleceniami producenta odczynnika oraz z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, a jego parametry jakościowe pozwalają na skuteczne monitorowanie poprawności wyników.

AFP

Zgodnie z informacjami zawartymi w ulotce zaoferowanego odczynnika, producent dopuszcza stosowanie materiału kontrolnego innego niż dedykowany, pod warunkiem że jest on dostępny w sprzedaży i spełnia wymagania jakościowe.

W związku z tym Wykonawca Abbott, dla odczynnika AFP, zaoferował materiał kontrolny na trzech poziomach Multichem IA firmy Technopath, który jest powszechnie stosowany w laboratoriach diagnostycznych i zapewnia odpowiednią kontrolę jakości w zakresie oznaczania AFP.

31Multichem IA 8P86-10

Zastosowanie materiału kontrolnego Technopath jest zgodne z zaleceniami producenta odczynnika oraz z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, a jego parametry jakościowe pozwalają na skuteczne monitorowanie poprawności wyników.

Ad. 5

Zaoferowanie zbyt małej ilości odczynnika, nie uwzględniającej wymogów opisanych przez Zamawiającego dotyczące doliczeń.

W odniesieniu do zarzutu dotyczącego niewystarczającej ilości zaoferowanego odczynnika, podkreślił, że ilość odczynników przeznaczonych do badań w surowicy oraz w moczu została przez Abbott prawidłowo wyliczona, zgodnie z zasadami „Dobrej Praktyki Laboratoryjnej”.

Firma Roche, jako profesjonalny dostawca sprzętu i odczynników diagnostycznych, zatrudnia wykwalifikowanych specjalistów, którzy doskonale znają obowiązujące standardy jakościowe. W związku z tym niezrozumiałe jest, dlaczego Zamawiający przyjął interpretację, zgodnie z którą kontrola jakości dla badań w moczu powinna być wykonywana przed każdym oznaczeniem, a nie – jak ma to miejsce w praktyce – raz dziennie, w przypadku gdy badania moczu są zlecane. Taka interpretacja prowadzi do nieuzasadnionego zwiększenia ilości wymaganych odczynników, co w konsekwencji generuje wyższe koszty realizacji badań, nieproporcjonalne do rzeczywistych potrzeb diagnostycznych. Tym samym naraża budżet publiczny na niepotrzebne wydatki.

Zaoferowana ilość odczynników została skalkulowana w sposób racjonalny i zgodny z rzeczywistym zapotrzebowaniem, uwzględniając standardowe procedury kontroli jakości oraz częstotliwość wykonywania badań.

Lp.	nazwa parametru	nr katalogowy	liczba oznaczeń – 3 lata	ilość apartów	testy na kontrole	
w surowicy - 1 aparat		testy na kontrole w moczu - 1 aparat		testy na kalibrację - 1 aparat	kontrola	
zew.	all	ilość opakowań	wielkość opakowania 1	Amylaza (surowica, moczu)	4T85-	
20	22000	2 2190	2190 220	29016 46	640	
13Wapń		całkowity (surowica,	mocz)	4T87-	
20	11000	1 2190	2190 439	15825 11	1560	
18kreatynina	w	surowicy	i	moczu (metodą	enzymatyczną)	8P01-
20	130000	2 2190	2190 1880	140336 98	1440	
20Gukoza		(osocze,		mocz)	7P55-	
30	90000	2 2190	2190 329	97234 9	11000	
35Fosfor		(surowica	i	mocz)	4U03-	
20	10000	2 2190	2190 314	17204 16	1120	
38Kwas		moczowy	(surowica	i	mocz)	4U09-
20	11000	1 2190	2190 293	15679 25	640	

Ad. 6

Zaoferowanie zbyt małej ilości kalibratora do Bilirubiny związanej (poz. 12).

Wykonawca Abbott, w złożonej ofercie, zaoferował 27 opakowań kalibratora Bilirubina Calibrator (nr katalogowy 8P61-01), przeznaczonego do wykonania kalibracji odczynnika Bilirubina związana.

Zaoferowana ilość materiału kalibracyjnego została skalkulowana w sposób zapewniający prawidłowe i zgodne z procedurami przeprowadzanie kalibracji, zgodnie z wymaganiami producenta oraz zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.

Lp.	nazwa handlowa	nr katalogowy	rodzaj badania	wielkość opakowania	liczba opakowań – 3 lata
4	Bilirubin Calibrator	8P61-01	12	2 x (3 x 5 ml)	27

18 grudnia 2025 r. zamawiający poinformował o wyborze jako najkorzystniejszej oferty przystępującego i odrzuceniu oferty odwołującego z następującym uzasadnieniem

Zamawiający poinformował o:

I. Odrzuceniu oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 10 ustawy – Zaoferowanie zbyt małej ilości odczynnika, nie uwzględniającej wymogów opisanych przez zamawiającego dotyczące doliczeń.

Uzasadnienie prawne: na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 10) ustawy zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli zawiera błędy w obliczeniu ceny lub kosztu.

Uzasadnienie faktyczne:

1. Zamawiający pismem z dnia 10.09.2025r. działając na podstawie art. 223 ust. 1 ustawy wezwał Konsorcjum wykonawców, w skład którego wchodzi: Abbott Laboratories Poland sp. z o.o. ul. Postępu 21b, 02-676 Warszawa (Lider Konsorcjum) oraz Argenta Sp. z o. o. ul. Człuchowska 6, 60-434 Poznań (Partner Konsorcjum) do złożenia wyjaśnień dotyczących treści oferty.

2. Zamawiający w wezwaniu wskazał art. na zaoferowanie przez wykonawcę zbyt małej ilości odczynnika, nie

uwzględniającej wymogów opisanych przez zamawiającego dotyczącej doliczeń na kontrole. Zamawiający w Załączniku nr 2 formularz asortymentowo-cenowy, w kolumnie „kontrola” wskazał kilka parametrów, które będą oznaczane w dwóch materiałach tzn. surowica, mocz. Dotyczy to poz. 1 Amylaza, poz. 18. Kreatynina, poz. 20. Glukoza. Zamawiający w UWAGACH pod tabelkami asortymentowo-cenowymi zawarł informację „Dla parametrów wyspecyfikowanych dla surowicy i moczu (amylaza, wapń, glukoza, fosfor), 10% z ogólnej ilości oznaczeń wykonywane w moczu.

Zamawiający na skutek pytania jednego z wykonawców do treści SWZ, doprecyzował parametry oznaczane w moczu tj. pytanie nr 7 z dn. 28.07.2025r. – „Dotyczy Załącznik nr 2 formularz asortymentowo-cenowy: Prosimy o potwierdzenie, iż zapis umieszczony w „Uwagi” pod tabelką z odczynnikami „Dla parametrów wyspecyfikowanych dla surowicy i moczu (amylaza, wapń, glukoza, fosfor), 10% z ogólnej ilości oznaczeń będzie wykonywane w moczu” – dotyczy również kreatyniny (poz. 18) oraz kwasu moczowego (poz. 38).

Odpowiedź Zamawiającego: „Tak, Zamawiający potwierdza”.

Była to istotna informacja (10% oznaczeń wykonywane w moczu), która umożliwia wyliczenie ilości potrzebnych oznaczeń kontrolnych dla moczu wg podanego przez Zamawiającego harmonogramu „codziennie na dwóch poziomach (2 systemy), w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system)”.

3. Wyliczenie warunku dla każdego parametru oznaczanego codziennie na dwóch poziomach, stanowiło 4380 ozn., natomiast 10% dla oznaczeń w moczu dla każdego z tych parametrów stanowiło inną wartość. I tak:

Poz. 1 Amylaza – ilość oznaczeń 22 000; 10 % z tej liczby to 2 200, mnożąc x 2 poziomy i jeden system daje ilość 4400

Poz. 18 kreatynina – ilość oznaczeń 130 000; 10 % z tej liczby to 13 000, mnożąc x 2 poziomy i jeden system daje ilość 26 000

Poz. 20 Glukoza – ilość oznaczeń 90 000; 10 % z tej liczby to 9 000, mnożąc x 2 poziomy i jeden system daje ilość 18 000

Poz. 1, 18, 20 wykonawca nie zaoferowała wystarczającej ilości oznaczeń / opakowań odczynnika wg wymogu Zamawiającego (doliczeń na kontrole).

Prawidłowa ilość oznaczeń powinna być wyliczona w następujący sposób:

Poz. 1 Amylaza (warunek – codziennie na dwóch poziomach (2 systemy), w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system)) – czyli 365 dni x 3 lata x 2 poziomy x 2 systemy (4380 ozn.) + 4 400 ozn (dla moczu) + 22 000 ozn/3 lata daje 30 780 ozn/640 (wielkość op.) = 48,1 opakowań, w zaokrągleniu 49. Wykonawca zaoferował 46 opakowań, niedoszacowanie Wykonawcy wynosi zatem 3 opakowania.

Poz. 18 kreatynina (warunek – codziennie na dwóch poziomach (2 systemy), w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system)) – czyli 365 dni x 3 lata x 2 poziomy x 2 systemy (4380 ozn.) + 26 000 ozn (dla moczu) + 130 000 ozn/3 lata daje 160 380 ozn/1440 (wielkość opakowania) = 111,3 opakowań, w zaokrągleniu 112. Zaoferowano 98 opakowań, niedoszacowanie Wykonawcy dotyczy 14 opakowań.

Poz. 20 glukoza (warunek – codziennie na dwóch poziomach (2 systemy), w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system)) – czyli 365 dni x 3 lata x 2 poziomy x 2 systemy (4380 ozn.) + 18 000 ozn (dla moczu) + 90 000 ozn./3 lata daje 112 380 ozn/ 11000 (wielkość opakowania) = 10,21 opakowań, w zaokrągleniu 11. Zaoferowano 9 opakowań, niedoszacowanie Wykonawcy dotyczy 2 opakowań.

4. W wyjaśnieniach z dnia 15 września 2025r., odpowiadając na pytanie Zamawiającego w zakresie niedoszacowania ilości zaoferowanego odczynnika, Wykonawca wskazał: „W odniesieniu do zarzutu dotyczącego niewystarczającej ilości zaoferowanego odczynnika, pragniemy podkreślić, że ilość odczynników przeznaczonych do badań w surowicy oraz w moczu została przez Abbott prawidłowo wyliczona, zgodnie z zasadami „Dobrej Praktyki Laboratoryjnej”. Firma Roche, jako profesjonalny dostawca sprzętu i odczynników diagnostycznych, zatrudnia wykwalifikowanych specjalistów, którzy doskonale znają obowiązujące standardy jakościowe. W związku z tym niezrozumiałe jest, dlaczego Zamawiający przyjął interpretację, zgodnie z którą kontrola jakości dla badań w moczu powinna być wykonywana przed każdym oznaczeniem, a nie – jak ma to miejsce w praktyce – raz dziennie, w przypadku gdy badania moczu są zlecane. Taka interpretacja prowadzi do nieuzasadnionego zwiększenia ilości wymaganych odczynników, co w konsekwencji generuje wyższe koszty realizacji badań, nieproporcjonalne do rzeczywistych potrzeb diagnostycznych. Tym samym naraża budżet publiczny na niepotrzebne wydatki. Zaoferowana ilość odczynników została skalkulowana w sposób racjonalny i zgodny z rzeczywistym zapotrzebowaniem, uwzględniając standardowe procedury kontroli jakości oraz częstotliwość wykonywania badań.

5. Zdaniem Zamawiającego powyższe wyjaśnienia dowodzą, że oferta wykonawcy zawiera błędy w obliczeniu ceny. Wykonawca w wyjaśnieniach podkreśla, iż ilość odczynników przeznaczonych do badań w surowicy oraz w moczu została prawidłowo wyliczona, zgodnie z zasadami „Dobrej Praktyki Laboratoryjnej”. Zdaniem zamawiającego powoływanie się przez Wykonawcę na „Dobrą Praktykę Laboratoryjną”, której zapisy nie dotyczą laboratoriów klinicznych, medycznych, diagnostycznych wskazuje na błąd w obliczeniu ceny w ofercie. „Dobra Praktyka Laboratoryjna (z ang. GLP) to system zapewnienia jakości regulujący planowanie, przeprowadzanie, monitorowanie, dokumentowanie,

archiwizowanie i raportowanie nieklinicznych badań bezpieczeństwa substancji i preparatów chemicznych. Jej celem jest zapewnienie wiarygodności, dokładności i odtwarzalności wyników badań, które są następnie uznawane przez kraje partnerskie w ramach porozumienia o wzajemnym uznawaniu danych (MAD), co umożliwia unikanie powielania testów". Na stronie internetowej <https://www.gov.pl/web/chemikalia/dobra-praktyka-laboratoryjna> zawarta jest następująca definicja Dobrej Praktyki Laboratoryjnej „Dobra Praktyka Laboratoryjna to system jakości odnoszący się do procesu organizacyjnego i warunków planowania, przeprowadzania i monitorowania nieklinicznych badań substancji i ich mieszanin pod względem bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska oraz dokumentowania, archiwizowania i prezentowania wyników takich badań.”

Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej stosuje się w nieklinicznych badaniach dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, środków ochrony roślin, kosmetyków, produktów biobójczych, dodatków do żywności, dodatków do pasz, detergentów oraz chemikaliów stosowanych w przemyśle, usługach i gospodarstwie domowym. Badania, do których stosuje się zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, obejmują badania w laboratoriach, badania w szklarniach i badania polowe.

6. Zamawiający ma w swojej strukturze laboratorium kliniczne, które pomagają lekarzom w diagnozowaniu i leczeniu pacjentów. Ze względu na specyfikę pracy laboratorium zamawiający jest zobligowany do skontrolowania każdej serii badań. To jaką ilość odczynnika zamawiający wykorzysta zależy od specyfiki przyjmowanych pacjentów – stąd zapis w „uwagach” pod pakietem: „Dla parametrów wyspecyfikowanych dla surowicy i moczu (amylaza, wapń, glukoza, fosfor), 10% z ogólnej ilości oznaczeń będzie wykonywana w moczu”. Na etapie wyjaśnień treści SWZ, jeden z wykonawców zadał pytanie:

„Pytanie nr 7 Dotyczy: Załącznik nr 2 formularz asortymentowo-cenowy:

Prosimy o potwierdzenie, iż zapis umieszczony w „Uwagi” pod tabelą z odczynnikami „Dla parametrów wyspecyfikowanych dla surowicy i moczu (amylaza, wapń, glukoza, fosfor), 10% z ogólnej ilości oznaczeń będzie wykonywana w moczu”- dotyczy również kreatyniny (poz.18) oraz kwasu moczowego (poz.38).

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza.”

Ilość potrzebnych oznaczeń kontrolnych dla moczu wg podanego przez zamawiającego harmonogramu „codziennie na dwóch poziomach (2 systemy), w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system). Wyliczenie warunku dla każdego parametru oznaczanego codziennie na dwóch poziomach, stanowiło 4380 ozn., natomiast 10% dla oznaczeń w moczu dla każdego z tych parametrów stanowiło inną wartość. I tak:

Poz. 1 amylaza – ilość oznaczeń 22 000; 10% z tej liczby to 2 200, mnożąc x 2 poziomy i jeden system daje ilość 4400;

Poz. 18 kreatynina – ilość oznaczeń 130 000; 10 % z tej liczby to 13 000, mnożąc x 2 poziomy i jeden system daje ilość 26 000

Poz. 20 Glukoza – ilość oznaczeń 90 000; 10 % z tej liczby to 9 000, mnożąc x 2 poziomy i jeden system daje ilość 18 000

Poz. 1, 18, 20 Konsorcjum Wykonawców Abbott Laboratories Poland sp. z o.o. i Argenta Sp. z o. o. nie zaoferowało wystarczającej ilości oznaczeń/ opakowań odczynnika wg wymogu Zamawiającego (brak doliczeń na kontrole).

7. W związku z powyższym zamawiający odrzucił ofertę Konsorcjum Wykonawców Abbott Laboratories Poland sp. z o.o. i Argenta Sp. z o. o., ponieważ oferta ta zawiera błędy w obliczeniu ceny tj. na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 10 ustawy.

Zgodnie z art. 226 ust. 1 pkt 10 ustawy zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli zawiera błędy w obliczeniu ceny lub kosztu. Oferta podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 10 ustawy w przypadku, gdy obliczenie zawartej w niej ceny nastąpiło w sytuacji błędnego ustalenia przez wykonawcę stanu faktycznego. Błąd ten musi dotyczyć określenia zakresu zobowiązania wykonawcy, do którego wykonania zobowiązany będzie wykonawca zgodnie z umową w sprawie zamówienia publicznego zawartą po przeprowadzeniu danego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w szczególności polegającym na pominięciu jednego ze świadczeń objętych tym zobowiązaniem, i skutkować podaniem w ofercie ceny, która nie została obliczona jako cena czy wynagrodzenie tego zobowiązania w pełnym zakresie (za spełnienie wszystkich tych świadczeń). Według zamawiającego w ofercie wykonawcy taki błąd zaistniał. Podkreślić należy, że obowiązkiem wykonawców jako profesjonalistów było skalkulowanie odpowiedniej ilości asortymentu umożliwiającego zamawiającemu prawidłową realizację przedmiotu zamówienia. Wykonawcy posiadali wszystkie dane, pozwalające im na należyte przygotowanie oferty, w tym odpowiednie oszacowanie ilości oferowanego asortymentu, koniecznego do wykonania zamówienia. Odwołujący dokonał szacunku niezgodnie z zapisami SWZ i zaoferował niewłaściwą liczbę opakowań, co doprowadziło w konsekwencji do błędów w obliczeniu ceny.

8. Należy następnie zwrócić uwagę, że w toku poprzedniego postępowania o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego (uniważnionego z powodu odrzucenia przez Zamawiającego wszystkich ofert), na skutek odwołania wniesionego uprzednio przez Wykonawcę Abbott Laboratories Poland sp. z o.o. i Argenta Sp. z o. o. od czynności wyboru oferty wykonawcy Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o., wyrokiem z dnia 13 marca 2025r. sygn. akt: KIO 489/25

Krajowa Izba Odwoławcza uwzględniła zarzut Wykonawcy naruszenia przez zamawiającego art. 226 ust. 1 pkt 10) ustawy.

W treści uzasadnienia zarzutu zawartego w odwołaniu wykonawca wskazał „Skoro zamawiający będzie średnio wykonywał ok. 1 oznaczenie dziennie z wykorzystaniem odczynnika do wykonywania oznaczeń parametru RF, wykonawcy powinni byli zaferować taką ilość przedmiotowego odczynnika, aby umożliwić zamawiającemu codzienne wykonywanie oznaczeń z wykorzystaniem tego odczynnika przez cały czas trwania umowy. Roche zaferował 8 opakowań odczynnika, którego trwałość po otwarciu wynosi 8 tygodni, a zatem 56 dni. Tym samym Roche zaferował taką ilość odczynnika, która umożliwi wykonywanie oznaczeń jedynie przez ok. 450 dni obowiązywania umowy (8 opakowań x 56 dni). Aby umożliwić zamawiającemu wykonywanie oznaczeń parametru RF przez cały czas trwania umowy, czyli przez 1.095 dni, Roche powinien był zaferować 20 opakowań odczynnika RF-II ($1.095/56 = 19,55$). 20 opakowań odczynnika RF-II pozwoliłoby zamawiającemu na wykonywanie oznaczeń 17 parametru RF przez cały okres wykonywania umowy, z uwzględnieniem stabilności tego odczynnika na pokładzie analizatora po jego otwarciu.”

KIO uwzględniła zarzut, nakazując zamawiającemu odrzucenie oferty, przyjmując w treści uzasadnienia wyroku, że „Przystępujący obliczając cenę oferty przyjął liczbę opakowań odczynnika RF-II niższą niż powinien w świetle załącznika nr 1a do SWZ Formularz asortymentowo –cenowy pakiet nr 1 oraz ww odpowiedzi na pytanie nr 21 dot. Pakietu nr 1”. Tym samym pominął częściowo jedno ze świadczeń objętych zobowiązaniem, do którego wykonania zobowiązany będzie wykonawca zgodnie z umową w sprawie zamówienia publicznego zawartą po przeprowadzeniu postępowania, wskutek czego nie podał w ofercie ceny, która nie została obliczona, jako cena czy wynagrodzenie za spełnienie wszystkich tych świadczeń. W takiej sytuacji należy stwierdzić, że oferta przystępującego zawiera błąd w obliczeniu ceny w rozumieniu art. 226 ust. 1 pkt. 10 ustawy, zatem powinna zostać odrzucona na podstawie tego przepisu.”

Powyższa ocena oferty Wykonawcy Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. znajduje zastosowanie również do oferty Wykonawcy Abbott Laboratories Poland sp. z o.o. i Argenta Sp. z o. o. , który składając ofertę także pominął częściowo świadczenia objęte zobowiązaniem, do których wykonania zobowiązany będzie wykonawca zgodnie z umową w sprawie zamówienia publicznego, zawartą po przeprowadzeniu postępowania. Zatem oferta Wykonawcy Abbott Laboratories Poland sp. z o.o. i Argenta Sp. z o. o. podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 10) ustawy.

II. Odrzucenie oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy – Zaoferowanie niewłaściwego testu do oznaczania przeciwciał SARS-CoV-2 w poz. 94 Załącznika nr 2 (Formularz asortymentowo-cenowy).

Uzasadnienie prawne: na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 5) ustawy zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia;

Uzasadnienie faktyczne:

1. Zamawiający odrzuca ofertę Konsorcjum Wykonawców Abbott Laboratories Poland sp. z o.o. i Argenta Sp. z o. o na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 5) ustawy jako niezgodną z warunkami zamówienia w poz. 94 – zaoferowanie niewłaściwego testu do oznaczeń p/ciał SARS-COV- 2. Zamawiający wymagał dostarczenia odczynnika SARS-CoV-2 oznaczanego metodą ilościową, a więc odczynnika do oznaczania przeciwciał całkowitych anty-SARS-CoV-2. Wykonawca zaoferował odczynnik SARS-CoV-2 IgG II Quant o nr kat. 6S61P, a więc odczynnik oznaczający jedynie przeciwciała klasy IgG, a nie przeciwciała całkowite.

W załączonej przez wykonawcę ulotce metodycznej w części Przewidziane Zastosowanie znajduje się potwierdzenie tego faktu i następujący opis: SARS-CoV-2 IgG II Quant jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang.Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMI), służącym do jakościowego i ilościowego oznaczania przeciwciał klasy IgG przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity i. Wyniki uzyskane w teście SARSCoV-2 IgG II Quant nie powinny być stosowane jako jedyne kryterium rozpoznania zakażenia SARS-CoV-2.

Z opisu wynika więc wyraźnie że zaoferowany przez wykonawcę test oznaczający jedynie przeciwciała IgG nie spełnia wymogów zamawiającego. Wykonawca nie zadał też pytania o dopuszczenie zaoferowania innego testu niż wynikało to z opisu SWZ.

2. Zamawiający pismem z dnia 10.09.2025r. działając na podstawie art. 223 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych wezwał Konsorcjum Wykonawców, w skład którego wchodzi: Abbott Laboratories Poland sp. z o.o. ul. Postępu 21b, 02-676 Warszawa (Lider Konsorcjum) oraz Argenta Sp. z o. o. ul. Człuchowska 6, 60-434 Poznań (Partner Konsorcjum) do złożenia wyjaśnień dotyczących treści oferty w powyższym zakresie.

3. Zgodnie z wyjaśnieniami wykonawcy, udzielonymi dnia 15 września 2025r. :

„W dokumentacji przetargowej, w Załączniku nr 2 – Formularz asortymentowo-cenowy, Zamawiający wskazał wymóg zaoferowania testu do ilościowego oznaczania Sars Cov 2. Niemniej jednak, w opisie przedmiotu zamówienia nie sprecyzowano, czy chodzi o przeciwciała klasy IgG, IgM, IgA, czy o przeciwciała całkowite. Brak jednoznacznego określenia rodzaju przeciwciał pozostawił Wykonawcom możliwość zastosowania szerokiego zakresu testów służących do oznaczania odpowiedzi immunologicznej na Sars Cov 2. Zaoferowany przez Abbott test SARS-CoV-2 IgG II Quanti

jest testem ilościowym przeznaczonym do oznaczania przeciwciał klasy IgG, które są najbardziej reprezentatywne dla odpowiedzi immunologicznej po przebytej infekcji lub szczepieniu. Przeciwciała IgG stanowią również istotny wskaźnik obecności odporności.

Pragniemy podkreślić, że zgodnie z zapisami Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) oraz przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (PZP), Wykonawca nie jest zobowiązany do zadawania pytań, jeżeli opis przedmiotu zamówienia nie budzi jego wątpliwości i może być interpretowany w sposób szeroki.

Warto również zaznaczyć, że w pierwszym etapie postępowania przetargowego Wykonawca zaoferował ten sam odczynnik, którego zgodność z wymaganiami nie została zakwestionowana przez Zamawiającego, co potwierdza prawidłowość dokonanej interpretacji. Dodatkowo, w innych pozycjach formularza, takich jak poz. 46 „P – ciała anty Hbc total.”, Zamawiający jednoznacznie wskazywał wymóg oznaczania przeciwciał całkowitych, co tym bardziej potwierdza, że w przypadku testu Sars Cov 2 nie było takiego doprecyzowania.”

3. Zamawiający nie zgadza się z powyższymi wyjaśnieniami wykonawcy. Zamawiający wymagał dostarczenia odczynnika Sars-Cov-2 ilościowo. Badanie miało na celu ocenę odpowiedzi immunologicznej organizmu pacjenta na zakażenie SARS-COV-2. Według wyjaśnień Wykonawcy odczynnik pomija wykrywanie przeciwciała w klasie IgM. Natomiast w/w przeciwciała charakterystyczne są dla „wczesnej fazy” infekcji, a ich obecność może świadczyć o świeżym, aktywnym zakażeniu. Zaoferowany odczynnik, który pomija wykrywanie przeciwciał w klasie Ig M nie spełnia wymagań zapisów SWZ.

Dowody odwołującego:

- SWZ na dostawę odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i materiałów eksploatacyjnych wraz z dzierżawą analizatorów do Zakładu diagnostyki Laboratoryjnej i mikrobiologii nr postępowania 35/24/ZP/PN, z którego wynika, że formularz asortymentowo cenowy dla pakietu nr 1 stanowił załącznik nr 1a, a parametry graniczne i oceniane - załącznik nr 1b. Z załącznika nr 1 a wynika, że zamawiający zamawiał wówczas amylazę (surowica, mocz) w ilości 22000 oznaczeń z kontrolą codziennie na dwóch poziomach (2 systemy), w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system), kreatyninę w surowicy i w moczu (metodą enzymatyczną) 130 000 oznaczeń kontrolą codziennie na dwóch poziomach (2 systemy), w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system) i glukozę (osocze, mocz) w ilości 90 000 oznaczeń kontrolą codziennie na dwóch poziomach (2 systemy), w moczu na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system), w ostatniej pozycji tabeli odczynników zamawiający wymagał Sars-Cov-2 ilościowo

- Z wyjaśnień z 8 stycznia 2025 r. wynika, że w odpowiedzi na pyt. 36 zamawiający doprecyzował procent badań wykonywanych w surowicy i w moczu wskazując, że będzie to odpowiednio 90% w surowicy i 10% w moczu.

- z formularza asortymentowo -cenowego, który złożył odwołujący w tamtym postępowaniu wynika, że odwołujący zaoferował amylazę (surowice, mocz) 4T85-20 w ilości 22 000 z ilością opakowań 45 na 3 lata i o wielkości opakowań 640, kreatyninę w surowicy i w moczu (metodą enzymatyczną 8P01-20 w ilości 130 000 z ilością opakowań 91 i wielkością opakowania 1440 i glukozę (osocze, mocz) 7P55-30 w ilości 90 000 z ilością opakowań 9 i wielkością opakowania 11000 oraz zaoferował Sars-Cov-2 6S61-22.

- z informacji o odrzuceniu oferty odwołującego z 31 marca 2025 r. wynika, że zamawiający dopatrył się m. in. zbyt małej ilości odczynnika do oznaczania kreatyniny w surowicy i w moczu. Zamawiający wyliczył, że do ilości oznaczeń (130 000) należało doliczyć kontrole w surowicy 365 x3 lata x2 poziomy x 2 aparaty, czyli 4380 oraz testy na kontrole dla próbek moczu 10% z ilości 130 000 wynosi 13 000 ozn. Czyli 365 x3 lata x 2 poziomy x1 aparat czyli 2190 plus testy na kalibracje ok. 380, co dało 136 950 oznaczeń/ 1440 ozn. Z op. = 96 op., a odwołujący zaoferował 91 op., co daje niedoszacowanie 5 op. KIO zanalizowała dokonane przez zamawiającego wyliczenia i ustaliła, że zamawiający dodał następujące wartości 130 000 + 4380 + 2190 = 380 = 136 950 ozn. i w ten sposób uzyskał wyliczone niedoszacowanie, które nie brało pod uwagę do rachunku ilości 13 000 oznaczeń.

- ulotka Sars-Cov-2 IgG II Quant for use with Alinity 06S61 z której wynika, że Sars-Cov-2 IgG II Quant jest testerem immunologicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego, służącym do jakościowego i ilościowego oznaczania przeciwciał klasy IgG przeciwko wirusowi Sars-Cov-2 w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity I. Test ten służy jako test pomocniczy w ocenie statusu odpowiedzi immunologicznej osób zakażonych oraz monitorowaniu odpowiedzi przeciwciał u osób, które otrzymały szczepionkę przeciwko Covid-189, dzięki ilościowemu oznaczaniu przeciwciał IgG przeciwko domenie wiążącej receptor (RBD) białka szczytowego wirusa Sars-Cov-2. Wyniki uzyskane w teście Sars-Cov-2 IgG II Quant nie powinny być stosowane jako jedyne kryterium rozpoznania zakażenia Sars-Cov-2.

- ulotka Liquick Urine Chemistry Control Level 1 and 2 Level1 12 x10 ml, Level 2 12x10ml, Minipak 2 x 10 ml przechowywanie I stabilność - produkt zachowa stabilność do terminu ważności, jeśli będzie przechowywany w zamkniętym opakowaniu w temperaturze 2- 8°C, po otwarciu produkt przechowywany w szczelnie zamkniętym opakowaniu w temp. 2- 8 °C zachowa stabilność przez następujący okres - wszystkie analizy 30 dni. Procedura (...)

Przed pobraniem próbek pozostawić produkt, aby osiągnął temperaturę pokojową 18-25°C. Delikatnie zamieszać folkę kilka razy w celu zapewnienia homogeniczności roztworu. Po każdym użyciu należy niezwłocznie zatkać korkiem i przechowywać w temperaturze 2-8°C,

- Ulotka Sample Cup (złożona także przez uczestnika, KIO nie widziała potrzeby ponawiania tego dowodu przy dowodach uczestnika)

1. 5000 (20 x 250)

Analizator COBAS INTEGRA® 400 plus

MODULAR PRE-ANALYTICS EVO

Analizator cobas c 111

Jednostka analityczna cobas c 303

Analizator cobas c 311

Jednostka analityczna cobas e 402

Analizator cobas e 411

Moduł cobas c 501

Moduł cobas c 502

Jednostka analityczna cobas c 503

Moduł cobas e 601

Moduł cobas e 602

Moduł cobas c 701

Moduł cobas c 702

Jednostka analityczna cobas c 703

Moduł cobas e 801

Jednostka analityczna cobas e 801

Moduł cobas 8000 ISE 900

Moduł cobas 8000 ISE 1800

Moduł analityczny cobas ISE neo

Moduł analityczny cobas pro ISE

Polski

Zastosowanie

Sample Cup to wyposażenie IVD do użytku z następującymi systemami:

- Analizator COBAS INTEGRA® 400 plus
- MODULAR PRE-ANALYTICS EVO
- Analizator cobas c 111
- Jednostka analityczna cobas c 303
- Analizator cobas c 311
- Jednostka analityczna cobas e 402
- Analizator cobas e 411
- Moduł cobas c 501
- Moduł cobas c 502
- Jednostka analityczna cobas c 503
- Moduł cobas e 601
- Moduł cobas e 602
- Moduł cobas c 701
- Moduł cobas c 702
- Jednostka analityczna cobas c 703
- Moduł cobas e 801
- Jednostka analityczna cobas e 801
- Moduł cobas 8000 ISE 900
- Moduł cobas 8000 ISE 1800
- Moduł analityczny cobas ISE neo
- Moduł analityczny cobas pro ISE

Wyłącznie do użytku specjalistycznego.

Kombinacja urządzeń

Wyrób Sample Cup można stosować wyłącznie w połączeniu

z następującymi urządzeniami:

- Analizator COBAS INTEGRA® 400 plus
- MODULAR PRE-ANALYTICS EVO
- Analizator cobas c 111
- Jednostka analityczna cobas c 303
- Analizator cobas c 311
- Jednostka analityczna cobas e 402
- Analizator cobas e 411
- Moduł cobas c 501
- Moduł cobas c 502
- Jednostka analityczna cobas c 503
- Moduł cobas e 601
- Moduł cobas e 602
- Moduł cobas c 701
- Moduł cobas c 702
- Jednostka analityczna cobas c 703
- Moduł cobas e 801
- Jednostka analityczna cobas e 801
- Moduł cobas 8000 ISE 900
- Moduł cobas 8000 ISE 1800
- Moduł analityczny cobas ISE neo
- Moduł analityczny cobas pro ISE

Podsumowanie

Jest to mały pojemnik wykorzystywany do umieszczania w nim materiału próbki, kalibratorów, czy kontroli. W zależności od systemu, Sample Cup ładowane jest bezpośrednio na statyw lub dysk próbkowy lub do pierwotnego pojemnika próbkowego. Sample Cup można używać we wszystkich wymienionych powyżej systemach.

Specyfikacje dotyczące objętości martwej znajdują się w instrukcjach obsługi wymienionych systemów.

- wyciąg z instrukcji obsługi analizatora cobas: str. 43 i 2120 - parowanie próbek lub odczynników może prowadzić do otrzymania nieprawidłowych wyników, niezamknięta próbka może wyparować. Nie należy pozostawiać próbek otwartych przez dłuższy czas, ze względu na możliwe skutki parowania próbki, kalibratory, materiał QC na pokładzie powinny być oznaczone tak szybko jak to jest możliwe, należy używać wyłącznie określonych naczynek probówkowych, str. 336 i 390 - nie należy używać alikotów, które znajdowały się w naczynkach probówkowych przez dłuższy czas, parowanie może spowodować uzyskanie fałszywych wyników, str. 98 specyfikacje standardowych naczynek naczynko standardowe Sample Cup - bezpośrednio na stawy ze stabilizatorami lub naczynko na próbce 16 mm, na próbki pacjentów, kalibratory nieposiadające kodów kresowych, i materiał QC, próbki pacjentów, kalibratory nieposiadające kodów kresowych i materiał QC producentów innych niż Roche objętość martwa 100mL, fiołki z materiałem QC 1,0-3,0 ml - wyłącznie dla jednostek analitycznych, tylko materiał QC firmy Roche - objętość martwa 200ml.

Do systemu wolno ładować wyłącznie otwarte naczynka z próbkami, kalibratorami lub materiałami QC. Przed załadowaniem statywu należy otworzyć wieczka lub odkręcić nakrętki.

- z angielskojęzycznej ulotki PreciControl EBV IgM/VCA IgG:

Przenieś odtworzone kontrole do dostarczonych pustych butelek z zakrętką lub do dodatkowych butelek z zakrętką (ControlSet Vials). Do tych dodatkowych butelek należy przykleić dostarczone etykiety. Porcje przeznaczone do przechowywania w temperaturze -20 °C (± 5 °C) należy natychmiast zamrozić.

Kontrole powinny pozostawać w analizatorze wyłącznie podczas wykonywania kontroli jakości. Po użyciu należy jak najszybciej zamknąć butelki i przechowywać je w pozycji pionowej w temperaturze 2–8 °C. Ze względu na możliwe skutki parowania nie należy wykonywać więcej niż 5 procedur kontroli jakości na butelkę.

Dowody uczestnika:

Ulotka MAGLUMI® SARS-CoV-2

Neutralizing Antibody (CLIA)

Dlaczego warto wybrać test MAGLUMI® SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody do oceny odporności?

Test MAGLUMI® SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody jest przeznaczony do wykrywania przeciwciał neutralizujących SARS-CoV-2, które blokują interakcję wirusa SARS-CoV-2 i ACE-2 w komórkach ludzkich oraz zapobiegają inwazji wirusów.

Test MAGLUMI® SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody polega na bezpośrednim wykrywaniu przeciwciał ze zdolnością neutralizacji.

Konieczne jest wykrywanie przeciwciał neutralizujących SARS-CoV-2!

Przeciwciała neutralizujące mają kluczowe znaczenie w walce z COVID-19, ponieważ zapewniają ważną, specyficzną obronę immunologiczną przed infekcjami wirusowymi.

Wykrywanie przeciwciał neutralizujących zakażenie SARS-CoV2 jest ważnym sposobem oceny stanu odporności na SARS-CoV-2.

W pełni automatyczne ilościowe oznaczanie przeciwciał neutralizujących MAGLUMI® SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody.

Ważne narzędzie oceny skuteczności szczepionki COVID-19.

Ocena odporności społeczeństwa.

Ekonomiczne rozwiązanie do badania przeciwciał neutralizujących na dużą skalę.

Ulotka MAGLUMI® SARS-CoV-2 S-RBD IgG II (CLIA)

PRZEZNACZENIE

Zestaw stanowi chemiluminescencyjny test immunologiczny in vitro do oznaczania ilościowego przeciwciał IgG S-RBD przeciwko SARS-CoV-2 w surowicy ludzkiej i osoczu ludzkim przy użyciu w pełni automatycznego analizatora do chemiluminescencyjnych testów immunologicznych serii MAGLUMI.

STRESZCZENIE

SARS-CoV-2, wcześniej określany mianem 2019-nCov, to betakoronawirus wywołujący ostrą chorobę układu oddechowego, czyli chorobę koronawirusową z 2019 r. (coronavirus disease-2019, COVID-19). Koronawirus to wirus otoczkowy zawierający cztery białka strukturalne: białko kolca (spike, S), białko membranowe (M), białko płaszczka (envelope, E) i białko nukleokapsydu (N). Spośród czterech białek strukturalnych koronawirusa głównymi substancjami wywołującymi odpowiedź immunologiczną są białka S i N. W szczególności białko S stanowi główny antygen ochronny, który wytwarza silne przeciwciała neutralizujące (neutralizing antibodies, NABs) i odgrywa kluczową rolę w przyłączaniu, wiązaniu, wnikaniu i transmisji wirusa. Białko S składa się z podjednostki N-końcowej S1 odpowiedzialnej za wiązanie wirusa z receptorem i C-końcowej podjednostki S2 odpowiedzialnej za wiązanie wirusa do błony komórkowej. Podjednostka S1 dzieli się dalej na domenę N-końcową (N-terminal domain, NTD) i domenę wiążącą się z receptorem (receptor-binding domain, RBD), przy czym RBD w podjednostce S1 wchodzi w bezpośrednią interakcję z receptorami gospodarza. Receptorem, do którego wirus SARS-CoV-2 wiąże się, aby wniknąć do komórek gospodarza, jest ludzki receptor enzymu konwertującego angiotensynę 2 (human angiotensin converting enzyme 2, hACE2).

Przeciwciała neutralizujące to przeciwciała zdolne do powstrzymania czynnika zakaźnego (na przykład wirusa) przed zakażeniem komórki poprzez neutralizację lub zahamowanie jego działania biologicznego. RBD w podjednostce S1 to główny cel przeciwciał neutralizujących SARS-CoV. Przeciwciała neutralizujące są w stanie zakłócić interakcję pomiędzy RBD a jej receptorem, ACE2. Test SARS-CoV-2 S-RBD IgG II jest przeznaczony do stosowania pomocniczego w celu identyfikacji pacjentów, u których wystąpiła adaptacyjna odpowiedź immunologiczna na wirusa SARS-CoV-2, co w połączeniu z obrazem klinicznym i wynikami innych badań laboratoryjnych wskazuje na przebiecie zakażenia w niedawnym czasie albo w przeszłości. Wyniki testu SARS-CoV-2 IgG S-RBD IgG II nie powinny być wykorzystywane jako jedyne kryterium rozpoznania.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Pośredni chemiluminescencyjny test immunologiczny.

Próbka, bufor oraz mikrokulki magnetyczne opłaszczane rekombinowanym antygenem S-RBD SARS-CoV-2 są dokładnie mieszane, inkubowane i poddawane cyklowi płukania po wytrąceniu w polu magnetycznym. Następnie dodawane i inkubowane jest przeciwciało przeciwko ludzkim IgG znakowane ABE1, które reaguje z wytworzeniem kompleksów immunologicznych. Po wytrąceniu w polu magnetycznym supernatant ulega dekantacji, a następnie przeprowadza się cykl płukania. Następnie dodaje się Starter 1+2 w celu rozpoczęcia reakcji chemiluminescencyjnej. Sygnał świetlny jest mierzony fotopowielaczem we względnych jednostkach światła (relative light unit, RLU), które są proporcjonalne do stężenia SARS-CoV-2 S-RBD IgG w próbce.

- oświadczenie Narodowego Instytutu Kardjologii Stefana kardynała Wyszyńskiego z 17 listopada 2025r. wynika, że wykorzystują oni plastikowe naczynka Control Set Vials, CalSet Vials i Sample Cups do przechowywania, porcjowania i mrożenia materiałów kontrolnych i kalibratorów. Pozwala to na ekonomiczne wykorzystanie kalibratorów i materiałów kontrolnych w okresie ich ważności określonych w instrukcjach metodycznych producenta.

- oświadczenie Radomskiego Szpitala Specjalistycznego im. Tytusa Chałubińskiego z 18 listopada 2025 r. , z którego wynika, że kalibratory i kontrole po rekonstrukcji mogą być porcjowane i przechowywane w temperaturze lodówki 2-8°C lub po zamrożeniu w temp. - 20°C przez długi czas. Do tych celów wykorzystujemy dodatkowe naczynka dostarczone przez firmę Roche: Sample cups, CalSet Vials, w których mrozimy materiały kontrolne lub kalibratory. Umożliwia to wykorzystanie kontroli i kalibratorów przez dłuższy czas po zamrożeniu, dzięki zamykanym naczynkom CalSet Vials oraz przykryciu naczynka Sample Cup drugim naczynkiem Sample Cup, co umożliwia bezpieczne składowanie porcji w

zamrażarce. Po rozmrożeniu naczynka te mogą być bezpośrednio użyte w analizatorze po umieszczeniu ich w statywach próbkowych Rack. Usprawnia to znacząco pracę na analizatorze i oszczędne gospodarowanie kalibratorami i materiałami kontrolnymi firmy Roche.

Rozważania Krajowej Izby Odwoławczej (KIO):

KIO dopuściła wykonawcę Roche Diagnostics Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie w charakterze uczestnika postępowania.

KIO nie dopatrzyła się okoliczności, które mogłyby skutkować odrzuceniem odwołania na podstawie art. 528 ustawy.

KIO oceniła, że odwołujący wykazał przesłankę materialnoprawną dopuszczalności odwołania o której mowa w art. 505 ust. 1 ustawy.

KIO nie podzieliła wniosku zamawiającego o uznanie zarzutów dotyczących odrzucenia oferty odwołującego jako spóźnionych. Przede wszystkim samo wezwanie do udzielenia wyjaśnień, nawet zawierające informację o sposobie interpretacji warunków zamówienia przez zamawiającego nie powoduje, że odwołującemu staje się wiadome jaki będzie wynik badania jego oferty. W ocenie KIO w przypadku wezwania do wyjaśnień odwołujący nie może jeszcze wykazać możliwości poniesienia szkody. Odwołujący nie jest w stanie przewidzieć, że jego wyjaśnienia nie zostaną przyjęte, ani tego, że zamawiający prezentując swoje stanowisko, co do postanowień SWZ nie dokonuje nadinterpretacji, z której wycofa się w przypadku złożenia logicznych wyjaśnień. Tym samym czynnością szkodzącą interesowi odwołującego i wywołującą u niego możliwość poniesienia szkody była dopiero czynność odrzucenia jego oferty ujawniająca sposób oceny przez zamawiającego złożonych wyjaśnień. Aby można było wnieść odwołanie nie tylko musi zaistnieć zaniechanie ustawowej czynność lub dokonanie czynności niezgodnie z ustawą. Wykonawca musi także wykazać przesłankę materialnoprawną dopuszczalności odwołania z art. 505 ust. 1 ustawy. Tym samym jeśli nie był w stanie wykazać szkody w dacie wezwania do wyjaśnień, to nie otworzył mu się termin do wniesienia odwołania, w konsekwencji zarzutów w kwestionowanym przez zamawiającego zakresie nie można uznać za spóźnione.

Odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

W odniesieniu do zarzutów dotyczących odrzucenia oferty odwołującego, to KIO doszła do następujących wniosków w oparciu o ustalony materiał dowodowy:

Co do ilości opakowań dla poz. 1, 18 i 20, to w ocenie KIO zaprezentowany przez zamawiającego w odpowiedzi na odwołanie (a wcześniej wyrażony w wezwaniu do wyjaśnień w trybie art. 223 ust. i uzasadnieniu podstaw odrzucenia) sposób wyliczenia ilości oznaczeń i kontroli jest prawidłowy. Zamawiający wymagał dla tych trzech pozycji wykonywania kontroli w surowicy (osoczu) codziennie na dwóch poziomach i na 2 systemach i tu obie strony nie kwestionują, że wyliczenia powinny wyglądać w ten sposób 365 dni x 3 lata x 2 poziomy x 2 aparaty. Zamawiający przy tym postanowieniu nie założył wykonywania kontroli dla każdego oznaczenia ale przewidział 1 kontrolę codzienną. Inaczej natomiast sformułował wymogi dotyczące kontroli w moczu. Ta kontrola miała być wykonywana na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania (1 system) i dodatkowo zamawiający podał informację, że 10 % z ogólnej liczby oznaczeń będzie wykonywane z moczu. Postanowienie kontrola ma być wykonywana na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania, powoduje, że wykonawcy powinni byli założyć, że zamawiający oczekuje kontroli dla każdego zleconego badania, zatem nawet jeśli jednego dnia wykonywanych jest więcej niż 1 oznaczenie, to nie można było przy tym postanowieniu założyć, że wykonana będzie jedna kontrola dziennie dla wszystkich wykonywanych w tym dniu badań z moczu, tak jak to zamawiający określił przy kontroli badań z surowicy. Dlatego wskazanie przez zamawiającego, że 10% z 22 000, 130 000, 90 000 ogólnej ilości oznaczeń stanowi odpowiednio 2200, 13 000, 9 000, a skoro kontrola ma być na dwóch poziomach, to łącznie należało przewidzieć 4400, 26 000, 18 000 oznaczeń w ramach kontroli po dwa oznaczenia kontrolne na każde zlecone oznaczenie. Odwołujący założył natomiast, że kontrola z moczu prowadzona jest tak jak kontrola z surowicy czyli raz dziennie codziennie, z tą jedną różnicą, że tylko na jednym systemie, czyli wyliczył 365 dni x 3lata x 2 poziomy x 1 system, co dawało podaną przez niego w wyjaśnieniach wartość 2190 oznaczeń kontrolnych w moczu. Przy czym o ile faktycznie taki sposób został przez zamawiającego przedstawiony historycznie we wcześniejszym postępowaniu, czy też wynika z Dobrych praktyk laboratoryjnych, to jednak nie pokrywa się z postanowieniem załącznika - formularza asortymentowo-cenowego kontrola na 2 poziomach w przypadku zlecenia badania. Co więcej w przypadku takiego rozumienia jakie prezentuje odwołujący, to informacja o 10% udziale badań z moczu w ogólnej liczbie oznaczeń byłaby informacją irrelevantną dla potrzeby obliczenia ilości kontroli, bo te zależałyby od ilości dni w roku ilości lat i ilości poziomów wykonywanej kontroli oraz ilości systemów, na których kontrola miała być wykonywana. Odzwierciedla to także wyliczenie przedstawione przez zamawiającego w historycznym postępowaniu, gdzie wprawdzie zamawiający podał wartość 13 000 jako 10% z 130 000 jednak do obliczeń przyjął 130 000 oznaczeń, 4380 oznaczeń kontrolnych w surowicy, 2190 oznaczeń kontrolnych w moczu i 380 oznaczeń na potrzeby kalibracji uzyskując wynik 136 950 oznaczeń, które następnie dzielił przez wielkości opakowań w celu uzyskania potrzebnej ilości opakowań. KIO nie polemizuje z odwołującym, czy wykonywanie oznaczeń kontrolnych na dwóch poziomach dla każdego zlecenia oznaczenia danego odczynnika w moczu jest racjonalne czy też nie i czy wynika z wypracowanych

praktyk laboratoryjnych. KIO może jedynie stwierdzić, że w tym postępowaniu zamawiający nie przewidział codziennej jednokrotnej kontroli dla oznaczeń w moczu, ale przewidział kontrolę na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania. Tym samym zarzut należało w tym zakresie oddalić.

Odnosnie zaoferowania niewłaściwego odczynnika w poz. 94, to w ocenie KIO zarzut ten nie został przez odwołującego wykazany. Odwołujący sam wskazał, że wymóg ilościowy był dla niego wieloznaczny i mógł oznaczać zaoferowanie odczynnika wyłącznie z oznaczeniem ilościowym przeciwciał IgG, zaoferowanie odczynnika wyłącznie z oznaczeniem ilościowym przeciwciał IgM, jak i oznaczeniem obu tych przeciwciał. Odwołujący w tym zakresie nie skierował zapytania do zamawiającego, mimo tego, że sam dysponował odczynnikami we wszystkich tych konfiguracjach. Odwołujący wskazywał na to, że w ramach innych odczynników, jak zamawiający chciał odczynnika służącego kilku oznaczeniom to używał słów total, całościowy i wywodził z tego, że także takie pojęcia powinny się znaleźć w poz. 94, aby należało zaoferować odczynnik do oznaczania przeciwciał IgG i IgM. Przy czym odwołujący nie wykazał, że dla powołanych przez niego przykładów odczynników zachodziła właśnie taka sama sytuacja jak w przypadku poz. 94, czyli bez słów total, całościowo można było oferować kilka oznaczeń. Niewątpliwie odwołujący wykazał, że oferowany przez niego test jest testem ilościowym dla przeciwciał IgG, ale nie wykazał, że brak użycia słowa całkowity, total pozwalało mu na swobodny wybór pomiędzy odczynnikami. Niewątpliwie również w poprzednim postępowaniu odwołujący zaoferował ten sam odczynnik i nie został za to odrzucony z postępowania. Jednak ta okoliczność nie może być przez KIO uznana za przesądzającą o braku podstawy odrzucenia w tym postępowaniu. Czynność zamawiającego w tym zakresie w tamtym postępowaniu nie była przedmiotem oceny, ani przez KIO, ani przez inne organy kontrolne, stąd nie można a priori przyjąć, że była prawidłowa. Na obecnym etapie tej oceny już dokonać nie można, zatem nie może stanowić obiektywnego wzorca prawidłowej czynności zamawiającego. Z tych względów również ten zarzut odwołania nie zasługiwał na uwzględnienie.

Odnosnie zarzutów dotyczących zaniechania odrzucenia oferty uczestnika, to w ocenie KIO jeśli chodzi o niedoszacowanie kontroli Liquchek Urine Chemistry Control Level 1 i Level 2, to w ocenie KIO wprawdzie przedstawiony przez odwołującego dowód z ulotki dla tej kontroli potwierdza stabilność po otwarciu przez okres 30 dni, jednak odwołujący pominął to, co słusznie podniósł przystępujący, że kontrola ta dotyczy badań z moczu m.in. takich jak amylaza, mikroalbumina, białko, kreatynina, glukoza, wapń, fosfor (co wynika z Analizy dla tej kontroli), których zamawiający przewidział kontrolę na dwóch poziomach w przypadku zlecenia badania. Zamawiający nie założył codziennej kontroli, ale kontrolę zlecenia. W tym przypadku odwołujący nie wykazał, że niemożliwe jest wykonanie kontroli w taki sposób, aby wykorzystać stabilność kontroli z uwzględnieniem braku konieczności otwarcia kolejnego opakowania następnego dnia po upływie terminu stabilności wcześniej otwartego opakowania. Nadto odwołujący mimo dostępu do informacji o systemie oferowanym przez przystępującego nie wykazał, że nieprawdziwe są twierdzenia przystępującego o ilości kontroli w pakiecie startowym systemu. Odwołujący podnosił tylko, że zamawiającemu nie wyspecyfikowano pakietu startowego, a więc nie miał o nim wiedzy. Jednak to na odwołującego w tym postępowaniu ciążył obowiązek wykazania, że w pakiet startowy przystępującego nie wchodzi dodatkowe ilości kontroli, albo co najmniej tego faktu, że nawet te dodatkowe ilości nie są wystarczające dla zaspokojenia potrzeb zamawiającego.

W zakresie niedoszacowania naczynek do przechowywania zrekonstruowanych materiałów kontrolnych, to również ten zarzut nie zasługuje na uwzględnienie. Przystępujący przedstawił w tym zakresie zamawiającemu swoje wyjaśnienia dotyczące wyliczenia ilości porcji w odniesieniu do każdego opakowania z danego rodzaju materiałem kontrolnym, wskazując ile każdorazowo do jakiego oznaczenia pobiera analizator, wskazał ile z danym odczynnikiem jest oferowanych naczynek ControlSet Vials lub CalSet Vials ile zaoferował dodatkowo, a także ile zaoferował naczynek Sample Cups w materiałach eksploatacyjnych - łącznie wykazał ponad 11 000 naczynek. Przy czym o ile w ulotkach kontroli faktycznie nie ma informacji o przechowywaniu materiału zrekonstruowanego w Sample Cups, to w ocenie KIO odwołujący nie przedstawił przekonującego dowodu, że te naczynka nie mogą być wykorzystywane do przechowywania materiału zrekonstruowanego. Niewątpliwie naczynka te są stosowane bezpośrednio na analizatorze, bo to wynika tak z instrukcji analizatora jak i ulotki Sample Cups, natomiast odwołujący nie przedstawił dowodu, że naczynka te nie mogą być stosowane do przechowywania. Jedynym argumentem w tym zakresie było to, że w ulotkach materiałów kontrolnych mowa jest o butelkach zamykanych korkiem, czy wprost o ControlSet Vials, jednak sam odwołujący nie kwestionuje, że można przechowywać materiał także w CalSet Vials, co również z tych ulotek nie wynika. Tym samym rozumowanie odwołującego nie jest w tym zakresie logiczne. Z jednej strony wskazuje tylko pojemniki wynikające z ulotki, a z drugiej mówi, że także CalSet Vials, mimo, że nie ma o nich mowy w ulotkach. Nie przedstawił też ulotki dla pojemników CalSet Vials, z których wynikałoby, że są przeznaczone do przechowywania materiału zrekonstruowanego, a nie tylko jak w przypadku Sample Cups do umieszczania materiału. Nadto z oświadczeń użytkowników systemu cobas, które przedstawił przystępujący wynika, że użytkownicy wykorzystują wszystkie trzy rodzaje pojemników do przechowywania. Z tego względu nie można było uznać, że odwołujący wykazał, że pojemniki Sample Cups nie mogą być stosowane do przechowywania materiału zrekonstruowanego.

Odwołujący z postanowienia „wykonywać tylko jedną procedurę kontroli dla każdej porcji”, wywodzi, że w pojemniku (fiolce, butelce, bo równe nazewnictwo jest stosowane przez producenta w zależności od testu kontroli) może być przechowywana wyłącznie jedna porcja.

W ocenie KIO to nie wynika z ulotek. W ulotce np. PreciControl Mutlimarker, ale także PreciControl HE4, PreciControl Tumor Marker ale także w innych, tam gdzie postanowienia odnoszą się do przechowywania mowa jest o przelaniu zrekonstruowanych kontroli do pustych fiolek lub do dodatkowych fiolek (ControlSet Vials). Wyraźnie posłużono się tu pojęciem kontroli w liczbie mnogiej, co w ocenie KIO oznacza, że w jednym pojemniku może być przechowywana większa ilość kontroli niż 1 kontrola na 1 porcję. Zatem trwałość, a tym samym czas korzystania z kontroli znajdujących się w pojemnikach zależy od sposobu przechowywania, czyli czy w zamrażarce czy w lodówce i krotności zamrażania, najczęściej jednokrotnej, ale sam odwołujący wskazywał na wyjątki i częstotliwości wykonywania kontroli z użyciem danej kontroli. Natomiast KIO nie dała wiary wyjaśnieniom odwołującego, że w jednym pojemniku (fiolce, butelce) musi być przechowywana wyłącznie taka porcja kontroli, która odpowiada porcji odczytnika na analizatorze. W ocenie KIO jest to nadinterpretacja poczyniona przez odwołującego wyłącznie ze sformułowania „wykonywać tylko jedną procedurę kontroli dla każdej porcji”. W ocenie KIO to postanowienie odnosi się do wykonywania kontroli na analizatorze, a nie do sposobu przechowywania materiału zrekonstruowanego. Co do ostatniego z argumentów odwołującego odnoszącego się do objętości martwej, to w ocenie KIO pomiędzy odwołującym, a uczestnikiem nie było sporu, co do objętości martwej jaka powstaje po umieszczeniu próbki na analizatorze, natomiast sporne było to, czy taką objętość martwą należało uwzględnić dla każdego pojemnika, w którym kontrola jest przechowywana. Wyliczenia odwołującego odnoszą się bowiem do takich założeń, że w każdym pojemniku przechowywana jest tylko porcja na jedną kontrolę i w tej porcji każdorazowo uwzględnia się wielkość pobieraną przez analizator i objętość martwą. Jednak poza wyliczeniami odwołujący nie przedstawił dowodu na okoliczność, że tak właśnie należy przechowywać materiały kontrolne. Co do przechowywania materiału kontrolnego w pojemniku w ilości wystarczającej na kontrole, a więc więcej niż jedną KIO już wskazała na odpowiednie postanowienia ulotek. Natomiast odwołujący poza wskazaniem objętości martwej na analizatorze nie wykazał, że taką samą objętość martwą uwzględnia się przy przechowywaniu. Przedstawiony dowód odnosi się tylko do strat na analizatorze, a nie wskazuje na sposób i straty występujące w przypadku przechowywania. Tym samym twierdzone okoliczności należało uznać za nieudowodnione. Przechodząc do ostatniego z podniesionych argumentów, czyli parowania próbek, to również odwołujący nie przedstawił dowodów o występowaniu takiego parowania w przypadku przechowywania w lodówce, czy zamrażarce. Dowody dotyczą wyłącznie parowania na analizatorze, ale jest to adekwatne do czasu stabilności na analizatorze - najczęściej do 5 godzin, jak i temperatur powyżej 20°C. Co więcej w przypadku niektórych kontroli wręcz są zalecenia do doprowadzenia ich do temperatury pokojowej przed umieszczeniem w analizatorze, a dodatkowo są zalecenia niezwłocznego przechowania w lodówce lub zamrażarce po użyciu. Tym samym rację należy przyznać przystępującemu, co do tego, że straty przy parowaniu dotyczą głównie analizatora, a nie pozostałych sposobów przechowywania. Odwołujący nie przedstawił dowodu na okoliczność przeciwną. Z tych wszystkich względów zarzuty dotyczące zaniechania odrzucenia oferty uczestnika należało uznać za niezasadne.

Odwołanie zatem w całości podlegało oddaleniu.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 574 i 575 ustawy, tj. stosownie do wyniku postępowania, z uwzględnieniem postanowień Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczenia oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania z dnia 30 grudnia 2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 2437) na podstawie par. 8 ust. 2 pkt. 1 cyt. rozporządzenia zaliczając w poczet kosztów koszty wpisu, oraz wydatki pełnomocnika zamawiającego. Skoro zarzuty odwołania nie potwierdziły się, żaden z zaliczonych kosztów odwołującego nie podlegał rozliczeniu. Zamawiający wnosił o zasądzenie kosztów i złożył spis kosztów, z tego względu KIO nakazała odwołującemu zwrot na rzecz zamawiającego tych kosztów postępowania, z ograniczeniem do maksymalnej kwoty dopuszczonej rozporządzeniem.

Przewodnicząca: