



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ

11000 БЕОГРАД, ПАСТЕРОВА 2
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

ДАТУМ: 24.09.2017.

БРОЈ:1127

СВИМ ПОТЕНЦИЈАЛНИМ ПОНУЂАЧИМА У ПОСТУПКУ ЈАВНЕ НАБАВКЕ ДОБРА – Потрошни материјал за потребе хематолошких лабораторија

Број јавне набавке 342А/2017, по позиву за подношење понуда објављеном на Порталу јавних набавки, на интернет страници Клиничког центра Србије и на Порталу службених гласила Републике Србије и база прописа

У складу са чланом 63. став 3. ЗЈН наручилац Клинички центар Србије, овим путем даје одговор на додатно појашњење у вези са припремањем понуде:

ПИТАЊЕ:

Да ли је за наручиоца прихватљиво да се за добра Моноклонска антитела за патологију понудити уместо антитела спремних за употребу (РТУ) концентрована антитела а да одговарају траженим количинама?

ОДГОВОРИ:

Monoklonska antitela za dijagnostiku u patologiji tražena navedenom JN 342A odnose se na monoklonska antitela koja su prilagođena za parafinski imunohistohemiju sa odgovarajućim kitovima za vizuelizaciju koji su takođe predmet nabavke. Ova monoklonska antitela nisu prilagođena za druge metode vizuelizacije u rutinskoj patološkoj dijagnostici jer se ista ne rade na Klinici za hematologiju (imunofluorescentne tehnike na zamrznutim preparatima i slično).

Sva tražena antitela u RTU obliku ili u obliku koncentrata moraju da budu registrovana (FDA, EMA, ALIMS) kao in vitro dijagnostika (IVD), što je i osnovni zahtev nabavke što često nije slučaj sa koncentrovanim antitelima. Pored toga u okviru registracije i specifikacije proizvoda mora da bude navedeno da se mogu koristiti za "IHC" posebno za "parafin-IHC" ili "formalin fixed parafine-embedded" uzorke.

RTU antitela većine eminentnih proizvođača koja se koriste u ovim metodama su poslednjih godina veoma dobro optimizirana, isporučuju se u odgovarajućem optimalnom radnom razblaženju i odgovarajućem diluentu pa nije potrebno njihovo alikvotiranje, rastvaranje, razblaživanje i titriranje radnog rastvora antitela. Takođe, RTU antitela su najčešće optimizovana i za manuelno i automatsko procesiranje uzoraka što pokazuje njihovu univerzalnu primenu. Kako IVD sertifikacija podrazumeva i "risk sharing" između proizvođača i korisnika, RTU antitela omogućavaju da u dijagnostičkim postupcima budemo "sigurniji" za postavljanje validne dijagnoze malignih bolesti odnosno sam proizvođač kroz svoje specifikacije i certifikacije na neki način potvrđuje da će rezultat ispitivanja biti precizniji i pouzdaiji. Jednostavnost primene, bolja optimizacija, smanjenje mogućnosti tehničkih problema kao i veća ponuda RTU antitela u poslednjih nekoliko godina, bili su razlog da se u ovoj nabavci znatno više orijentišemo na RTU antitela u odnosu na nabavke ranijih godina kada je traženo mnogo više antitela u koncentratu.

Pored toga, ponuđena antitela moraju imati iste klonske oznake a ne samo CD definiciju. Izbor klonova prilikom specifikacije nabavke vođen je dosadašnjim iskustvom sa brojnim antitelima koja su testirana u našim laboratorijama tokom skoro 20 godina imunohistohemije, kao i sa antitelima preporučenim u okviru publikacija vezanih za imunohistohemiju u patologiji (dijagnostika leukemija i limfoma). Stoga smo kada god je bilo moguće u specifikaciji zahteva omogućili i alternativne klonove sa kojima smo imali pozitivna iskustva.

Shodno navedenom, naručilac ne može da prihvati koncentrovana antitela umesto RTU antitela kao odgovarajuća. Mogu se ponuditi koncentrovana antitela istih CD oznaka ali i istih traženih klonova u partijama gde je to navedeno u specifikaciji sa time da će naručilac radi pravilne stručne ocene ponuda, a u skladu sa konkursnom dokumentacijom, zahtevati dostavljanje uzoraka.

Комисија за јавну набавку