

Ez a hirdetés a TED weboldalán: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:44405-2013:TEXT:HU:HTML>

**HU-Budapest: Vízvizsgálati reagensek
2013/S 029-044405**

Tájékoztató az eljárás eredményéről

Árubeszerzés

2004/18/EK irányelv

I. szakasz: Ajánlatkérő

I.1) Név, cím és kapcsolattartási pont(ok)

Országos Vérellátó Szolgálat

AK05989

Karolina út 19-21.

Kapcsolattartási pont(ok): Közbeszerzési Csoport (1113 Budapest, Karolina út 19-21., „A” épület, I. emelet 17. sz. irodahelyiség)

Címzett: Dr. Miskovits Eszter főigazgató

1113 Budapest

MAGYARORSZÁG

Telefon: +36 13724452

E-mail: kozbeszerzes@ovsz.hu

Fax: +36 13724453

Internetcím(ek):

Az ajánlatkérő általános címe: www.ovsz.hu

I.2) Az ajánlatkérő típusa

Egyéb: önállóan gazdálkodó közszolgáltató költségvetési szerv

I.3) Fő tevékenység

Egészségügy

I.4) Beszerzés más ajánlatkérők nevében

Az ajánlatkérő más ajánlatkérők nevében végzi a beszerzést: nem

II. szakasz: A szerződés tárgya

II.1) Meghatározás

II.1.1) A szerződéshez rendelt elnevezés

Donorvérminták vizsgálatához LightCycler 480 II automatára validált HIV-1, HCV, HBV nukleinsav amplifikációs (NAT) rendszerű megerősítő vizsgálatok végzésére alkalmas tesztkészletek beszerzése.

II.1.2) A szerződés típusa és a teljesítés helye

Árubeszerzés

Adásvétel

A teljesítés helye: OVSzK Konfirmáló laboratóriuma (Magyarország, 1113 Budapest, Karolina út 19-21.)

NUTS-kód HU101

II.1.3) Keretmegállapodásra és dinamikus beszerzési rendszerre (DBR) vonatkozó információk

II.1.4) A szerződés vagy a beszerzés(ek) rövid meghatározása

Donorvérminták vizsgálatához LightCycler 480 II automatára validált HIV-1, HCV, HBV nukleinsav amplifikációs (NAT) rendszerű megerősítő vizsgálatok végzésére alkalmas tesztkészletek beszerzése.

A tesztkészletek beszerzendő mennyisége:

800 darab Humán Immundeficiencia Vírus (HIV-1) RNS kimutatására szolgáló megerősítő NAT tesztkészlet

- 800 darab Hepatitis-C Vírus (HCV) RNS kimutatására szolgáló megerősítő NAT tesztkészlet

- 480 darab Hepatitis-B Vírus (HBV) DNS kimutatására szolgáló megerősítő NAT tesztkészlet

Ajánlatot tenni és a szerződést teljesíteni az egyes tesztkészlettípusok teljes mennyisége tekintetében kizárólag egyfajta (ugyanazon gyártó ugyanazon típusú termékével) termékkel lehet. A három tesztkészlettípus alábbi elemeinek ugyanattól a jogi gyártótól kell származnia: teszt, kontroll és egyéb oldat!

Tesztkészlet alatt Ajánlatkérő az egy donorvérminta vizsgálatához szükséges tesztet, kontrollokat, egyéb oldatokat és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagokat érti.

Az Ajánlatkérő tesztkészletként fogadja el azt is, ha a teszt, a kontrollokkal, az egyéb oldatokkal és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagokkal nem gyári kiserelésű készletben, hanem külön-külön vannak.

Amennyiben a kontrollok, egyéb oldatok és kiegészítő anyagok nem a teszttel egy csomagolásban kerülnek forgalomba, úgy értelemszerűen ezen anyagokat is meg kell ajánlani a megajánlott mennyiségű tesztkészletek felhasználásához szükséges, megfelelő mennyiségben, és az ajánlati árnak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell!

A tesztkészletek speciális szakmai követelményrendszere

1. Kötelezően kimutatandó

HIV-1 megerősítő NAT tesztkészlet: A tesztkészlet legyen képes a Humán Immundeficiencia Vírus (HIV) 1-es típus M és O csoportú RNS-ének megerősítő kvalitatív (minőségi) kimutatására.

HCV megerősítő NAT tesztkészlet: A tesztkészlet legyen képes, a Hepatítisz C Vírus (HCV) RNS-ének megerősítő kvalitatív (minőségi) kimutatására.

HBV megerősítő NAT tesztkészlet: A tesztkészlet legyen képes, a Hepatítisz B Vírus (HBV) DNS-ének megerősítő kvalitatív (minőségi) kimutatására.

Az Ajánlattevőnek az általa megajánlott tesztkészletek fent előírtaknak megfelelő tulajdonságait használati utasítással (package insert) vagy a tesztkészletek gyártójának nyilatkozatával kell igazolnia!

2. Részletes szakmai követelmények

Vizsgálati mintaként EDTA alvadásgátlót tartalmazó plazma használható legyen.

A vizsgálat detektálása valós idejű PCR reakción alapuljon

Alkalmas legyen a nukleinsav kivonásától, az amplifikáción keresztül, az amplifikált nukleinsav detektálásáig.

A vizsgálat a teljes monitorozhatóság érdekében legyen ellátva az egyes ágensekre vonatkozó kontrollokkal (negatív kontroll és pozitív kontroll), valamint a teljes folyamat ellenőrzésére szolgáló belső kontrollal.

Az Ajánlattevőnek az általa megajánlott tesztkészlet fent előírtaknak megfelelő tulajdonságait használati utasítással (package insert) vagy a tesztkészlet gyártójának nyilatkozatával kell igazolnia!

3. Érzékenység (szenzitivitás)

HIV-1 megerősítő NAT tesztkészlet: Legyen képes a HIV-1 M és O csoport legtöbb ismert szubtypusát kimutatni. A 95%-os kimutathatósági határt (LOD) 100 IU/ml vagy annál alacsonyabb HIV RNS koncentrációnál biztosítsa. A gyártó az analitikai érzékenységet HIV-1 RNS pozitív minták WHO által minősített hígítási panel vizsgálataival igazolja.

HCV megerősítő NAT tesztkészlet: Legyen képes a HCV legtöbb ismert genotípusát kimutatni. A 95%-os kimutathatósági határt (LOD) 50 IU/ml vagy annál alacsonyabb HCV RNS koncentrációnál biztosítsa. A gyártó az analitikai érzékenységet HCV RNS pozitív minták WHO által minősített hígítási panel vizsgálataival igazolja

HBV megerősítő NAT tesztkészlet: Legyen képes a HBV legtöbb ismert genotípusát kimutatni. A 95%-os kimutathatósági határt (LOD) 12 IU/ml vagy annál alacsonyabb HBV DNS koncentrációnál biztosítsa. A gyártó az analitikai érzékenységet HBV DNS pozitív minták WHO által minősített hígítási panel vizsgálataival igazolja.

Az Ajánlattevőnek az általa megajánlott tesztkészletek fent előírtaknak megfelelő tulajdonságait használati utasítással (package insert) vagy a tesztkészletek gyártójának nyilatkozatával kell igazolnia

4. Fajlagosság (specifitás, álpozitív reakciók)

HIV-1 megerősítő NAT tesztkészlet: Az analitikai specifikitási vizsgálatok során potenciálisan keresztreakgáló mikroorganizmusokat tartalmazó mintákban keresztreakciót nem mutathat, HIV-1 RNS negatív mintákkal álpozitív reakciót nem adhat.

HCV megerősítő NAT tesztkészlet: Az analitikai specifikitási vizsgálatok során potenciálisan keresztreakgáló mikroorganizmusokat tartalmazó mintákban keresztreakciót nem mutathat, HCV RNS negatív mintákkal álpozitív reakciót nem adhat.

HBV megerősítő NAT tesztkészlet: Az analitikai specifikitási vizsgálatok során potenciálisan keresztreakgáló mikroorganizmusokat tartalmazó mintákban keresztreakciót nem mutathat, HBV DNS negatív mintákkal álpozitív reakciót nem adhat.

Az Ajánlattevőnek az általa megajánlott tesztkészletek fent előírtaknak megfelelő tulajdonságait használati utasítással (package insert) vagy a tesztkészletek gyártójának nyilatkozatával kell igazolnia

A megajánlott tesztkészletek részét képező tesztnek, kontrolloknak és egyéb oldatoknak a LightCycler 480 II automata vonatkozásában validálnak kell lennie. A validáltságot a megajánlott teszt, kontrollok és egyéb oldatok gyártójának nyilatkozatával kell igazolni!

A részletes műszaki leírást az ajánlati dokumentáció VI. fejezete tartalmazza.

II.1.5) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33696200

II.1.6) **A közbeszerzési megállapodásra (GPA) vonatkozó információk**
A szerződés a közbeszerzési megállapodás (GPA) hatálya alá tartozik: nem

II.2) **A szerződés(ek) végleges összértéke**

II.2.1) **A szerződés(ek) végleges összértéke**

IV. szakasz: Eljárás

IV.1) **Az eljárás fajtája**

IV.1.1) **Az eljárás fajtája**
Nyílt

IV.2) **Bírálati szempontok**

IV.2.1) **Bírálati szempontok**
A legalacsonyabb összegű ellenszolgáltatás

IV.2.2) **Elektronikus árlejtésre vonatkozó információk**
Elektronikus árlejtést alkalmaztak: nem

IV.3) **Adminisztratív információk**

IV.3.1) **Az ajánlatkérő által az aktához rendelt hivatkozási szám**
20/OVSZ/2012. „Donorvérminták vizsgálatához LightCycler 480 II automatára validált HIV-1, HCV, HBV nukleinsav amplifikációs (NAT) rendszerű megerősítő vizsgálatok végzésére alkalmas tesztkészletek beszerzése”

IV.3.2) **Az adott szerződésre vonatkozóan sor került korábbi közzétételre**

Ajánlati/részvételi felhívás

A hirdetmény száma a Hivatalos Lapban: 2012/S 186-305873 27.9.2012

V. szakasz: Az eljárás eredménye

Rész száma: 1 - Elnevezés:

- V.1) **Az eljárást lezáró döntés meghozatalának időpontja:**
- V.2) **Ajánlatokra vonatkozó információk**
- V.3) **A nyertes gazdasági szereplő neve és címe**
- V.4) **A szerződés értékére vonatkozó információk**
- V.5) **Alvállalkozásra vonatkozó információk**

VI. szakasz: Kiegészítő információk

- VI.1) **Európai uniós alapokra vonatkozó információk**
A szerződés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem
- VI.2) **További információk:**
 - 1. Az eljárás a Kbt. 76. § (1) bekezdés b) pontja alapján eredménytelen, mivel az eljárás során benyújtott egyetlen ajánlat érvénytelen.
 - 2. Az ajánlattevő neve és címe:
Chemium Kft. (név); 6451 Tataháza, Kossuth u. 44.; (cím); Magyarország (székhely szerinti ország)
 - 3. Az összegezés megküldésének időpontja: 2013. január 11.
- VI.3) **Jogorvoslati eljárás**
- VI.3.1) **A jogorvoslati eljárást lebonyolító szerv**
Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottsága
Riadó utca 5.
1026 Budapest
MAGYARORSZÁG
E-mail: dontobizottsag@kt.hu
Telefon: +36 18828594
Internetcím: www.kozbeszerzes.hu
Fax: +36 18828593
- VI.3.2) **Jogorvoslati kérelmek benyújtása**
A jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információ: Kbt. 137. §-a szerint.
- VI.3.3) **A jogorvoslati kérelmek benyújtására vonatkozó információ a következő szervtől szerezhető be**
Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottsága
Riadó utca 5.
1026 Budapest
MAGYARORSZÁG
E-mail: dontobizottsag@kt.hu
Telefon: +36 18828594
Internetcím: www.kozbeszerzes.hu
Fax: +36 18828593
- VI.4) **E hirdetmény feladásának időpontja:**
6.2.2013