

Tutkimus- ja laboratorio-osasto
Eläintautivirologian tutkimusyksikkö

Pvm/Datum/Date
14.10.2016

Dnro/Dnr/ DNo
Evira/6164 /0071/2016

KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA KOSKIEN DNA/RNA-ERISTYSAUTOMAATIN JA SEN HUOLTOJEN HANKINTAA

KYSYMYS 1 Tarjouspyynnön liite 1 hankintayksikön ja hankinnan kohteen kuvaus.: Kohta 2. Tavoitetilan kuvaus. Mainitaan että huolto tapahtuu tilaajan tiloissa. Kysymys: Laitteemme kalibrointi tehdään aina pääsääntöisesti akreditoitussa laboratorioissa Saksassa ISO 8655 mukaisesti. Jos akreditointia ei tarvita niin kalibrointi tehdään Tanskassa. Koko laitetta ei tarvitse lähettää kalibrointiin vai ainoastaan pipetointi-työkalu. Onko tällainen järjestely ok?

VASTAUS: Mikäli pipetointityökalun erillinen kalibrointi täyttää liitteen 2 vaatimukset, on kuvattu järjestely hyväksyttävä. Vähimmäisvaatimusten vasteajat on laskettu paikan päällä tapahtuvaa huoltoa ajatellen ja siksi oletuksena on, että huolto suoritetaan viimeistään kymmenentenä arkipäivänä tilauksesta, jonka jälkeen laite on jälleen käytettävissä.

KYSYMYS 2 Tarjouspyynnön liite 2 hankinnan kohteen vähimmäisvaatimukset ja laatuvertailu final 29.9.2016.: Kohta: Vaatimukset laitteelle ja ohjelmistolle: 4: Automaatilla tehtävä nukleinihappoeristys on silikamembraanipohjainen. Kysymys: Mitä silikamembraanipohjaisia tarvikkeita on tarkoitus käyttää: levyjä vai 96 putkea vai mitä?

VASTAUS: Tarkoitus on käyttää ensisijaisesti 96-kuoppalevyjä, jotka sisältävät nukleinihappoeristyksessä tarvittavan silikamembraanin. Tarjoukseen tulee liittää laitteen tuotekuvaus/esite.

KYSYMYS 3 Tarjouspyynnön liite 2 hankinnan kohteen vähimmäisvaatimukset ja laatuvertailu final 29.9.2016. Kohta: Vaatimukset laitteelle ja ohjelmistolle: 7: Näytteiden väline ristisaastuminen on estetty. Kysymys: Mitä tällä tarkalleen tarkoitetaan? Laitteessamme jokaiselle näytteelle on oma kärkeensä ja voidaan käyttää filtterikärkiä. Riittääkö tämä?

VASTAUS: Vaatimuksella tarkoitetaan sitä, että laitteen toiminta (esim. nesteensiirron tarkkuus) ja siinä käytettävät tarvikkeet (esim. pipetinkärjet) mahdollistavat näytteiden käsittelyn siten, etteivät ne kontaminoidu ristiin eristysprosessin aikana. Tarjoukseen tulee liittää laitteen tuotekuvaus/esite.

- KYSYMYS 4** Tarjouspyynnön liite 2 hankinnan kohteen vähimmäisvaatimukset ja laatuvertailu final 29.9.2016. Kohta: Vaatimukset laitteelle ja ohjelmistolle: 16: Virus-RNA:n eristykseen 96 elinnäytteestä kuluva kokonaisaika minuuteissa. Kysymys: Aika on riippuvainen siitä mitä kittiä käytetään ja laitteellamme on mahdollista käyttää hyvin montaa eri kittiä. Miten tähän pitäisi vastata?
- VASTAUS:** *Kysymyksellä haetaan tietoa tarjottavan laitteen suorituskyvystä, eli tässä tapauksessa virus-RNA-eristyksessä elinsuspensionäytteistä kuluva ajasta. Tarjoajan tulee antaa vastaus eristykseen kuluva ajasta minuuteissa. Aika perustuu tarjoajan valitsemaan protokollaan ja reagensseihin, jotka soveltuvat tarjottavalle laitteelle ja joiden avulla RNA-eristyksestä saadaan tulos, joka täyttää Liitteessä 2 laitteelle ja ohjelmistolle asetetut muut vaatimukset. Tarjouksen mukaan tulee liittää selvitys käytetystä RNA-eristysprotokollasta ja reagensseista. Vastauksessa arvostetaan lyhyttä eristysaikaa.*
- KYSYMYS 5** Tarjouspyynnön liite 2: kohta Vaatimukset laitteen toimitukselle ja käyttäjätuelle kohta 19. Mainitaan että tarjoajan pitää taata laitteen saatavuuden 8 vuodeksi sisältäen myös soveltuvat tarvikkeet ja reagenssit. Kysymys: Näitä ei pyydetä tarjouksessa joten tarkoitetaanko tällä vain tuotetukea ja varaosia?
- VASTAUS:** *Vaatimuksella tarkoitetaan sitä, että tarjoaja takaa laitteen käytettävyyden 8 vuodeksi. Tuona aikana laitteelle tulee olla saatavilla tuotetuki, varaosat sekä nukleinihappoeristyksessä käytettävät reagenssit ja tarvikkeet (kuten esim. kitit, levyt ja pipetinkärjet).*
- KYSYMYS 6** Tarjouspyynnön liite 2: kohta Vähimmäisvaatimukset huollolle kohta 24. Mainitaan että ylläpitohuolto sisältää laitteen kalibroinnin tarkistuksen ja tarvittaessa uudelleen kalibroinnin. Kysymys: Laitteemme kalibrointi tehdään aina pääsääntöisesti akreditoitussa laboratorioissa Saksassa ISO 8655 mukaisesti. Jos akreditointia ei tarvita niin kalibrointi tehdään Tanskassa. Koko laitetta ei tarvitse lähettää kalibrointiin vai ainoastaan pipetointi-työkalu. Onko tällainen järjestely ok?
- VASTAUS:** *Ks. vastaus kysymykseen 1*
- KYSYMYS 7** Tarkentaisitteko, mitä tarjouspyynnön vaatimuksissa mainitulla silikamembraani-pohjaisella menetelmällä tarkoitetaan? Voimmeko tarjota laitetta, joka käyttää silikapäälysteisiä magneettipartikkeleita?
- VASTAUS:** *Vaatimuksella tarkoitetaan laitetta, jolla eristys suoritetaan adsorboimalla nukleiihihapot silikamembraaniin. Kilpailutuksessa ei haeta laitetta, joka hyödyntää magneettipartikkeleita.*