



ZAPYTANIE OFERTOWE NR. 1/NOV/ABM/2023

W RAMACH PROJEKTU PT. „OPRACOWANIE LEKU GENERYCZNEGO WYKAZUJĄCEGO BIORÓWNOWAŻNOŚĆ, ZAWIERAJĄCEGO DWIE SUBSTANCJE CZYNNIE STOSOWANEGO W LECZENIU CUKRZYCY TYPU 2 U DOROSŁYCH PACJENTÓW” WSPÓLFINANSOWANEGO ZE ŚRODKÓW AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH

W nawiązaniu do postępowania NR 1/NOV/ABM/2023 pojawiły się następujące pytania od oferenta. Poniżej przedstawiamy nasze odpowiedzi.

Do zadania nr 1.

1. Czy dopuszczą Państwo pompę biokompatybilną pracującą do 1050 bar (zatem o lepszym zakresie niż wymagane), z precyzją 0,06% RSD, a nie 0,05% RSD? Jest to zaniedbywalna różnica, która nie wpływa na wynik analiz.

W zakresie ciśnienia pracy pompy biokompatybilnej nie wyspecyfikowaliśmy górnej granicy dla maksymalnego ciśnienia roboczego, istotne jest dla nas, aby moduł pracował w zakresie ciśnień (maksymalnym ciśnieniem roboczym) nie mniejszym niż do 1000 barów. Wymagamy precyzji przepływu nie mniejszej niż 0,05% RSD. Nie dopuszczamy zmiany w tym zakresie zmiany precyzji przepływu.

2. Oferujemy system modułowy w którym każdy komponent zbudowany jest z osobnego modułu, co gwarantuje maksymalną elastyczność konfiguracji. Czy zatem dopuszczą Państwo, aby degazer nie był wbudowany w pompę, a stanowił osobny moduł zintegrowany designem i wymiarami z resztą systemu?

Wymagamy degazera wbudowanego w moduł pompy, działający w czasie rzeczywistym. Nie dopuszczamy zmiany w tym zakresie.

3. Czy dopuszczą Państwo inertną celkę w detektorze DAD o wytrzymałości do 80 bar zamiast 120 bar? Jest to w zupełności wystarczająca wytrzymałość, gdyż za kolumną nie mamy już do czynienia z dużymi oporami, zwykle sięgającymi dużo niższych wartości.

Wymagamy inertną celkę w detektorze DAD o wytrzymałości nie mniejszej niż 120 bar. Nie dopuszczamy zmiany w tym zakresie.

4. Czy dopuszczą Państwo detektor DAD z maksymalną szybkością zbierania danych do 100 Hz zamiast 200 Hz?

Nie dopuszczamy zmian w zakresie maksymalnej szybkości zbierania danych detektora DAD. Wymagamy detektor DAD z maksymalną szybkością zbierania danych nie mniejszą niż 200 Hz.

5. Zwykle w trybie UHPLC korzysta się z szybkości zbierania danych sięgających 20 do 40 Hz. Wartości powyżej 40 Hz powodują tworzenie większy plików w komputerze, natomiast nie pociągają za sobą poprawy jakości samej „chromatografii”, czyli np. lepiej opisanego piku itd.

Rozumiemy ww. punkt widzenia, jednak wymagamy detektora z maksymalną częstotliwością zbierania danych nie mniejszą niż 200 Hz.

6. Czy dopuszczą Państwo rozdzielczość optyczną równą 1,2 nm i rozdzielczość spektralną +/-1,4 nm?

Nie dopuszczamy zmian w zakresie rozdzielczości optycznej i rozdzielczości spektralnej.

7. Czy dopuszczą Państwo biokompatybilny autosampler o zakresie nastrzyku od 0,1 ul do 50 ul bez zmiany pętli? Oferujemy najszybszy na rynku autosampler o dużej pojemności na 162 próbki 2 ml. Termostatowanie w lepszym zakresie niż wymagane od 4 do 45 stopni. Posiada również liczne tryby automatycznej obróbki wstępnej, podobnie posiada opcję rozbudowy o podajnik kilkuset dodatkowych próbek. Wyspecyfikowany dolny zakres nastrzyku 0,01 ul... nie jest nigdy stosowany w praktyce. Jest również obciążony bardzo dużym błędem pomiarowym.



W zakresie objętości nastrzyku wyspecyfikowaliśmy minimalny zakres objętości zastrzyku 0,01-25µl bez zmiany pętli. Dopuszczamy zmianę w zakresie maksymalnej wielkości nastrzyku, czyli na możliwość nastrzyku o objętości powyżej 25µl. Nie dopuszczamy zmiany w zakresie minimalnej wielkości nastrzyki. Wymagamy możliwość wykonania nastrzyku o minimalnej objętości 0,01µl.

8. Czy dopuszczają Państwo autosampler z trybami nastrzyku „loop injection” oraz „direct injection” bez trybu „prekompresji próbki”?

Wymagamy autosamplera z trybem tzw. „prekompresji próbki”. Nie dopuszczamy zmiany w tym zakresie.

9. Czy dopuszczają Państwo autosampler z dokładnością nastrzyku +/-1%?

Wymagamy dokładności nastrzyku nie większej niż ±0,5%. Nie dopuszczamy zmiany w tym zakresie.

10. Czy dopuszczają Państwo precyzję nastrzyku 0,5% RSD dla 1 ul próbki?

Wymagamy precyzji nastrzyku nie mniejszej niż 0,25% RSD dla nastrzyku 1µl. Nie dopuszczamy zmiany w tym zakresie.

11. Oferujemy cykl nastrzyku lepszy niż wymagany – 6,7 sekundy vs wymagane 10 sekund.

W zakresie długości cyklu nastrzyku nie wyspecyfikowaliśmy dolnej granicy, istotna jest dla nas minimalna długość cyklu nastrzyku nie dłuższa niż 10 sekund.

12. Oferujemy pojemność autosamplera na 162 fiołki 2 ml vs 100 pozycji wymagane.

W zakresie pojemności autosamplera nie wyspecyfikowaliśmy górnej granicy dla pojemności modułu, istotna jest dla nas minimalna ilość fiołek HPLC 2 mL nie mniejsza niż 100.

13. Czy dopuszczają Państwo termostat kolumn z wymuszonym obiegiem powietrza w zakresie ustawienia temperatur od 5 do 100 stopni Celsjusza, dokładnością +/-0,5 stopnia, precyzją +/-0,05stopnia?

Wymagamy termostat kolumn z możliwością wyboru trybu termostatowania komory termostatu (obieg powietrza wymuszony lub bierny) z zakresem ustawienia temperatury od 5 do 120 stopni Celsjusza.

14. Czy dopuszczają Państwo termostat z wstępnym podgrzewaniem fazy ruchomej przed wejściem na kolumnę, ale bez chłodzenia za kolumną, natomiast z potrójnie termostatowaną celką, optyką i źródłem światła detektora?

Wymagamy termostat z wstępnym podgrzewaniem fazy ruchomej przed wejściem na kolumnę wraz z możliwością chłodzenia eluentu po wyjściu z kolumny chromatograficznej. Nie dopuszczamy zmiany w tym zakresie.

15. Czy dopuszczają Państwo oprogramowanie bazodanowe DB spełniające wszystkie wymogi 21 CFR cz.11 z opcją rozbudowy do architektury typu Clinet-Serwer?

Wymagamy oprogramowania pracującego w architekturze klient-serwer spełniającego FDA 21 CFR part 11.

16. Czy Zamawiający zamiast Gwarancji Bankowej dopuszcza zabezpieczenie umowy w formie Polisy OC firmy, która wynosi 1.000.000,00 PLN ?

Zamawiający nie dopuszcza innej formy zabezpieczenia.