

INFORMACJA

O NIEZGODNEJ Z PRZEPISAMI USTAWY CZYNNOŚCI

dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na „sukcesywna dostawa odczynników, krwi kontrolnej oraz materiałów zużywalnych niezbędnych do eksploatacji analizatora hematologicznego wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Międzyrzecu Podlaskim”, znak sprawy nadany przez Zamawiającego 4/2020/PN (dalej: „Postępowanie”)

Mając na uwadze czynność Zamawiającego, z dnia 30 marca 2020 r. wybór oferty najkorzystniejszej i odrzucenie oferty Horiba ABX sp. z o.o. ul. Puławska 182, 02-670 Warszawa (dalej „HORIBA”, „Wykonawca” lub „Spółka”) HORIBA wnosi do Zamawiającego informację o czynności niezgodnej z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843. z późn. zm, (dalej: „ustawa PZP”).

Poniżej opisane czynności Zamawiającego naruszają art. 7 ust. 1 i 3, art. 87 ust 2 pkt 1, art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy PZP oraz art. 92 ust. 1 pkt. 3) ustawy PZP.

Wobec powyższego, Spółka wnosi do Zamawiającego informację o niezgodnej z przepisami ustawy PZP czynności i wnosi o:

- 1) unieważnienie czynności odrzucenia oferty HORIBA w Postępowaniu;
- 2) unieważnienie czynności wyboru najkorzystniejszej oferty z dnia 30 marca 2020r. w Postępowaniu;



- 3) odrzucenia ofert Sysmex Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej: „Sysmex”) na podstawie art. 89 ust 1 pkt 2 ustawy PZP jako oferty niespełniającej wymogów wynikających z SIWZ;
- 4) dokonania ponownej oceny ofert w Postępowaniu;
- 5) wybór, jako najkorzystniejszej oferty w Postępowaniu oferty złożonej przez HORIBA.

HORIBA wskazuje, że w wyniku dokonanych przez Zamawiającego - niezgodnych z przepisami ustawy PZP czynności – interes Spółki doznał uszczerbku poprzez nieuzyskanie zamówienia, co doprowadziło do szkody po stronie Spółki, wyrażającej się właśnie w nieuzyskaniu przedmiotowego zamówienia.

Mając to na względzie, Spółka wnosi o samodzielne uchylene decyzji o odrzuceniu jej oferty, przez Zamawiającego, odrzucenie oferty Sysmex oraz dokonanie wyboru oferty HORIBA, jako oferty najkorzystniejszej.

UZASADNIENIE

- I. **Brak zawiadomienia o odrzuceniu oferty HORIBA i wyborze oferty najkorzystniejszej.**

W dniu 31 marca 2020 r. Wykonawca wchodząc na stronę postępowania, zapoznał się z pismem z dnia 30 marca 2020 r., o wyborze najkorzystniejszej oferty w postępowaniu oraz o odrzuceniu oferty HORIBA.

Na wstępie Spółka wskazuje, że zgodnie z punktem 7 SIWZ:

„7.1 W postępowaniu o udzielenie zamówienia oświadczenia, wnioski, zawiadomienia, wezwania oraz informacje Zamawiający i Wykonawcy przekazują w formie pisemnej, faksem lub drogą elektroniczną (w postaci zeskanowanych podpisanych dokumentów) z zastrzeżeniem pkt 7.3 SIWZ. W przypadku wykorzystania faksu lub drogi elektronicznej każda ze stron na żądanie drugiej niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania.

Zatem w niniejszym Postępowaniu Zamawiający określił, że wiążącym strony środkiem komunikacji jest forma pisemna, faks bądź droga elektroniczna.

Niestety z nieznanymi przyczynami, informacja o wyborze najkorzystniejszej oferty oraz informacja o odrzuceniu oferty HORIBA, nie została przekazana przez Zamawiającego w żadnej dopuszczalnej przez SIWZ formie.



Odnosnie nieprzekazania Spółce informacji o zakończeniu Postępowania, Spółka wskazuje, że art. 92 ust. 1 ustawy PZP, ustawodawca nakreślił Zamawiającym obowiązek przekazania Wykonawcy zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, ale również informacji o odrzuceniu oferty z podaniem uzasadnienia faktycznego i prawnego. Zamawiający w SIWZ zobowiązał się do realizacji tego obowiązku, zgodnie z treścią pkt. 7.1 SIWZ. Samo zamieszczenie pisma z dnia 30 marca 2020 r. na stronie internetowej Zamawiającego nie oznacza wypełnienia ustawowego obowiązku przekazania wykonawcom informacji o wyborze oferty, o odrzuceniu oferty i o unieważnieniu Postępowania.

Wykonawca podkreśla, że samodzielnie zapoznał się z treścią pisma z dnia 30 marca 2020 r., gdy odnalazł je na stronie internetowej Zamawiającego. Jednakże, nie można uznać, że Zamawiający w ten sposób wywiązał się z obowiązku wynikającego z art. 92 ust 1 ustawy Pzp. Pogląd ten podziela Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z dnia 26 lutego 2009 r., sygn. KIO/UZP 1967/09. Izba wskazała, że:

„Zamieszczenie informacji o wyborze oferty na stronie internetowej, skierowanej do nieokreślonego bliżej kręgu pomiotów ma jedynie charakter dodatkowy - informacyjny i stanowi wyraz zasady jawności postępowania o zamówienie publiczne. Obowiązujące przepisy nie przewidują dla zamawiającego terminu na zamieszczenie informacji o wynikach postępowania na stronie internetowej, a wykonawcy nie są zobligowani do nieustającego monitorowania strony internetowej zamawiającego w celu uzyskania takiej informacji.”

II. Błędne odrzucenie oferty HORIBA w Postępowaniu.

Zamawiający w piśmie z dnia 30 marca 2020 r., o wyborze najkorzystniejszej oferty w postępowaniu oraz o odrzuceniu oferty HORIBA poinformował m.in. o odrzuceniu oferty Horiba, wskazując że:

„Oferta podlega odrzuceniu na podstawie art. 89 ust 1 pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych jako niespełniająca wymogów stawianych przez Zamawiającego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.”

Zamawiający w uzasadnieniu odrzucenia ofert HORIBA wskazał, że

Firma Horiba ABX Sp. z o.o. dokonała modyfikacji Załącznika Nr 2.2 do SIWZ —Opis przedmiotu zamówienia. W ofercie firmy w Załączniku Nr 2.2 w punkcie 16 brak jest wszystkich wymaganych przez Zamawiającego informacji, a także brak jest kompletnego punktu 17, w którym Zamawiający wymagał „Archiwizacja danych z możliwością przeglądania bazy wyników w oparciu o PESEL, datę urodzenia lub nazwisko i imię pacjenta”, tym samym nie ma potwierdzenia spełnienia wymagań stawianych przez Zamawiającego w pkt. 17.

HORIBA oświadcza, że sytuacja przytoczona przez Zamawiającego wynika z błędnego wydruku oraz przeoczenia w ofercie złożonej w postępowaniu. Omyłka dotyczy przetomu stron 6 i 7 oferty, gdzie przez redakcyjne przeoczenie, pkt 16 i 17 zostały zamieszczone wyłącznie w części.

Tego typu przeoczenie redakcyjne stanowi omyłkę pisarską, o której mowa w art. 87 ust 1 pkt 1 ustawy PZP. Istota omyłki pisarskiej został ujęta w wyroku Sądu Okręgowego w Gdańsku z dnia 27 czerwca 2008 r. XII Ga 206/08, gdzie wskazano, że:

„Może to być błąd pisarski, logiczny, przypadkowe przeoczenie lub inna niedokładność przypadkowa, która nasuwa się sama przez się każdemu. Przez oczywistą omyłkę powszechnie rozumie się błąd zwykły wynikający z przeoczenia lub innej wady procesu myślowo-redakcyjnego, a niespowodowany uchybieniem merytorycznym. Ma więc charakter proceduralno-techniczny a nie merytoryczny. Istotnym przy tym pozostaje, że oczywista omyłka w tekście oferty nie może w żadnym razie doprowadzić do zmiany jej treści - pod pozorem sprostowania oczywistej omyłki nie można bowiem doprowadzić do wytworzenia nowej treści oświadczenia.”

Oferta HORIBA nie zawiera uchybień merytorycznych. Wykonawca na stronie 2 formularza ofertowego, wystosował następujące oświadczenie:

„5. Oświadczam, że zgodnie ze złożoną ofertą cenową: (...)

3) Oferowane przeze mnie przedmioty spełnia wymogi określone w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

4) Oferowane przeze mnie przedmioty posiadają atesty, zezwolenia, świadectwa rejestracji, certyfikaty wymagane przez polskie prawo, na podstawie których mogą być wprowadzane do obrotu i stosowane w placówkach ochrony zdrowia na terenie RP.”

Ponadto, jak wskazuje Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z dnia 4 marca 2013 r. KIO 344/13:

”Oczywistą omyłką pisarską jest omyłka widoczna, niezamierzona niedokładność, błąd pisarski lub inna podobna usterka w tekście. Za oczywistą omyłką pisarską uznaje się także omyłkę, która nie jest widoczna w treści samego formularza ofertowego, jest jednak omyłką wynikającą z porównania treści pozostałych dokumentów stanowiących zawartość oferty. Oczywista omyłka pisarska polega w szczególności na niezamierzonym przekręceniu, opuszczeniu wyrazu, błędzie logicznym, pisarskim lub mającym postać innej niedokładności przypadkowej. Oczywista omyłka pisarska powinna być możliwa do poprawienia bez odwoływania się do innych dokumentów. W zakresie tego pojęcia mieszczą się zatem tylko takiego rodzaju niedokładności, które widoczne są dla każdego, bez przeprowadzania jakiegokolwiek dodatkowej dogłębnej analizy. Oznacza to, że ich poprawienie nie wywołuje zmiany merytorycznej treści oświadczenia woli

wykonawcy. Poprawienie oczywistej omyłki nie może prowadzić do wytworzenia nowej treści oświadczenia woli.”

Omyłka, do jakiej doszło w ofercie HORIBA stanowi oczywista omyłkę pisarską z uwagi na widoczny i niezamierzony charakter przeoczenia dokonanego przez pracownika HORIBA odpowiedzialnego za przygotowanie oferty. Poprawienie oferty HORIBA, w świetle ww. oświadczenie oraz w kontekście przytoczonego wyroku KIO, nie prowadzi do wytworzenia nowej treści oświadczenia woli z uwagi na fakt, że Wykonawca na stronie 2 formularza ofertowego oświadczył, że jego oferta spełnia wszystkie wymagania określone w SIWZ.

Ponadto, kluczowym w niniejszej sprawie jest fakt, że urządzenie zaoferowane przez HORIBA, znane jest Zamawiającemu. Wykonawca zawarł z Zamawiającym umowę użyczenia analizatora Pentra XL80 a okres od 2 marca 2020 r. do 1 kwietnia 2020 r. Umowa zawarta została w celu umożliwienia Zamawiającemu przetestowania tego urządzenia i sprawdzenia czy spełnia ono wymagania Zamawiającego. Należy, zatem stwierdzić, że Zamawiający zna zaoferowane urządzenie i w trakcie oceny ofert mógł dokładnie i samodzielnie weryfikować wszystkie pojawiające się wątpliwości.

Warto w tym miejscu przypomnieć, że w pkt 16 Wykonawca w kolumnie nr 3 i 4 wskazał, że zaproponowane w ofercie rozwiązanie spełnia wymagania SIWZ. Z uwagi na oczywiste przeoczenie jedynie opis wymagania jest niekompletny. Gdyby HORIBA nie spełniała tego wymagania w całości, w kolumnach tych pojawiłaby się stosowna adnotacja, analogiczna do pozostałych punktów załącznika.

Mając na uwadze wyżej przytoczone okoliczności faktyczne oraz prawne wątpliwości Zamawiającego dotyczące spełniania warunków postawionych w pkt. 16 i 17 są bezpodstawne i wynikają z oczywistej omyłki pisarskiej, którą Zamawiający może poprawić zgodnie z art. 87 ust 2.

III. Błędny wybór oferty Sysmex, jako oferty najkorzystniejszej

Zamawiający w SIWZ określił, że wykonuje kontrole w następujący sposób:

- 1) *Kontrola wykonania codziennie na poziomie normalnym (N)*
- 2) *Naprzemiennie na poziomie patologicznie niskim (L) i wysokim (H)*

Firma Sysmex zaoferowała następujące ilości materiału kontrolnego w całym okresie trwania umowy XN-L Check Set 1x3x3,0ml w ilości 48 opakowań na łączną kwotę 29.393,28 zł brutto. Z ulotki dotyczącej materiału kontrolnego XN CHECK dostępnej na stronie internetowej www.sysmex.pl wynika, że stabilność materiału kontrolnego po otwarciu wynosi 7 dni. Natomiast z ulotki dołączonej przez SYSMEX do oferty przetargowej w innym postępowaniu wynika, że stabilność materiały kontrolnego po otwarciu wynosi 15 dni.

Mając na uwadze powyższe, aby wykonywać zgodnie z warunkami określonymi w SIWZ należy przyjąć, że zużycie materiału kontrolnego będzie wynosiło 2 do 4 opakowań na miesiąc. Biorąc pod uwagę okres trwania umowy (48 miesięcy) oszacowana ilość materiału kontrolnego powinna wynosić 96 do 192 opakowań wobec 48 opakowań zaofertowanych przez Sysmex, w zależności od przyjętego terminu ważności materiału kontrolowanego po otwarciu.

Przy uwzględnienie cen zawartych w Formularzu Oferty Przetargowej zaofertowanego materiału kontrolnego powinna być wyliczona na poziomie 58,786,56 zł do 117.573,12 zł wobec 29.393,28 zł wykazanego w Formularzu.

Reasumując, Sysmex w ramach swojej oferty zaniżył ilość materiały kontrolnego, co skutkowało zaniżeniem wartości całej oferty przynajmniej o kwotę 29.393,28 zł. Przy uwzględnieniu 15 dniowego terminu stabilności oferowanej materiału kontrolnego oferta Sysmex wyniosłaby 206.501,40 zł. Przyjmując 7 dniowy termin stabilności oferowanego materiału kontrolnego ta różnica w kwocie oferty byłaby jeszcze wyższa.

Konieczność odrzucenia ofert, której treść nie odpowiada zapisom SIWZ podkreśliła Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z dnia 26 stycznia 2017 r. (sygn. akt. KIO 11/17):

„Zastosowanie dyspozycji art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp jako podstawy odrzucenia oferty wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia, znajduje szerokie omówienie w doktrynie, jak też orzecznictwie sądów okręgowych i Izby. Reasumując opisywane tam interpretacje normy wynikającej z ww. przepisu wskazać należy, iż rzeczona niezgodność treści oferty z SIWZ ma mieć charakter zasadniczy i nieusuwalny (ze względu na zastrzeżenie obowiązku poprawienia oferty wynikające z art. 87 ust. 2 pkt 3 Pzp); dotyczyć powinna sfery niezgodności zobowiązania zamawianego w SIWZ oraz zobowiązania oferowanego w ofercie; tudzież polegać może na sporządzeniu i przedstawieniu oferty w sposób niezgodny z wymaganiami SIWZ (z zaznaczeniem, iż chodzi tu o wymagania SIWZ dotyczące sposobu wyrażenia, opisanie i potwierdzenia zakresu bądź jakości zobowiązania/świadczenia ofertowego, a więc wymagania, co do treści oferty, a nie wymagania co do jej formy, które również tradycyjnie są pomieszczone w SIWZ); a także możliwe być winno wskazanie i wykazanie na czym konkretnie niezgodność ta polega - co konkretnie w ofercie nie jest zgodne i w jaki sposób z konkretnie wskazanymi, skwantyfikowanymi i ustalonymi fragmentami czy normami SIWZ.”

Sysmex udzielił odpowiedzi na powyższe wątpliwości w piśmie z dnia 25 marca 2020 r. Złożone przez Sysmex wyjaśnienia uznać należy za niekompletne i nie odnoszą się w sposób rzetelny do opisanego powyżej problemu. Wyjaśnienia te opierają się na wskazaniu, że Zamawiający

nie określił jak ma być liczona ilość odczynników, krwi kontrolnej oraz ilość i rodzaj materiałów zużywanych potrzebnych do wykonania planowanych badań, wymagana do przeprowadzenia ww. kontroli. Sysmex nie zwrócił uwagi na fakt, że Zamawiający w przytoczonym powyżej fragmencie SIWZ określił, w jaki sposób będzie prowadził tę kontrolę.

Co za tym idzie rozwiązanie zaproponowane w ofercie Sysmex nie spełnia wymogów wynikających z obowiązku dostarczenia odpowiedniej ilości odczynników. Dlatego też, oferta Sysmex jest niezgodna z SIWZ i tym samym podlega odrzuceniu.

Mając powyższe na uwadze uznać należy, że niniejsze pismo HORIBA jest w całości zasadne i zasługuje na uwzględnienie.

Spółka wzywa Zamawiającego do samodzielnego uchylenia decyzji o odrzuceniu oferty HORIBA oraz o wyborze oferty najkorzystniejszej z dnia 3 marca 2020 r., a następnie dokonanie ponownej oceny ofert i odrzucenie oferty Sysmex, i wybór najkorzystniejszej oferty w Postępowaniu, tj. oferty złożonej przez HORIBA.

Ze względu na bieżący termin na wniesienie odwołania, HORIBA zwraca się z prośbą o możliwie szybkie rozpoznanie sprawy, jednocześnie wskazując, iż w razie nieuwzględnienia wniosków zawartych w niniejszym piśmie do dnia **3 kwietnia 2020 r. (piątek) do godziny 12:00**, Spółka zamierza skorzystać z przysługujących na podstawie ustawy PZP środków ochrony prawnej i wnieść do Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie od czynności Zamawiającego.

HORIBA ABX Sp. z o.o.
ul. Puławska 182, 02-670 Warszawa
tel. 22 673 20 22, fax: 22 673 20 26
NIP: 525-21-91-781, REGON: 016768119

HORIBA ABX Sp. z o.o.


Zbigniew Łagodziński
Prokurent

W imieniu HORIBA

Załączniki:

- 1) Ulotka XN CHECK dostępna na stronie internetowej Sysmex Polska sp z o.o.
- 2) Ulotka XN-L CHECK

Do wiadomości:

- 1) Prezes Urzędu Zamówień Publicznych

XN CHECK

- * Materiał do kontroli jakości (QC) dla analizatorów serii XN
- * Monitorowanie wszystkich parametrów diagnostycznych
- * Szczegółowa wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości
- * Bezpieczny i gotowy do użycia
- * Największe możliwe podobieństwo do natywnej krwi ludzkiej

XN CHECK

Skuteczna kontrola jakości

XN CHECK jest krwią kontrolną przeznaczoną specjalnie dla analizatorów serii XN, umożliwiającą przeprowadzenie dokładnej kontroli funkcji technicznych analizatora i systemu odczynników. Oferuje skuteczną i niezawodną wewnętrzną i zewnętrzną kontrolę jakości systemu hematologicznego serii XN.

XN CHECK dostarcza dane z analiz dla wszystkich parametrów diagnostycznych: osiem parametrów CBC, wzór odsetkowy WBC, informacje o niedojrzałych komórkach mieloidalnych, jądrzaste krwinki czerwone i retikulocyty.

Bezpieczny i szeroki zakres kliniczny

Produkt XN CHECK jest dostępny w trzech różnych stężeniach. XN CHECK poziom 2 obejmuje prawidłowy zakres, XN CHECK poziom 1 jest używany dla nieprawidłowego niskiego zakresu, a XN CHECK poziom 3 jest przeznaczony do monitorowania nieprawidłowego wysokiego zakresu.

Produkt był zbadany i uzyskał wynik negatywny na obecność antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B, wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV) i przeciwciał skierowanych przeciwko HIV1/HIV2 przy użyciu technik określonych przez FDA. Staranne opakowanie zapobiega parowaniu i uszkodzeniu oraz zapewnia dłuższą trwałość produktu.

Więcej informacji

XN CHECK zawiera krwinki białe do analizy wzoru odsetkowego, frakcji retikulocytów i jądrzastych krwinek czerwonych. XN CHECK obejmuje wszystkie poziomy dojrzałości retikulocytów - od wczesnych etapów w obszarze HFR do dojrzałych krwinek czerwonych, tak że można niezawodnie monitorować kanał RET. Prowadzi to do rozpoznawczego przedstawienia wszystkich istotnych populacji komórek na odpowiednim skatergramie.

Kontrola jakości obejmuje również takie parametry jak ekwiwalent hemoglobiny w retikulocytach (RET-He), niedojrzałe granulocyty (IG), frakcja niedojrzałych płytek (IPF) i PLT-F. Pozwala to na kontrolę wszystkich kanałów pomiarowych.

Zewnętrzna kontrola jakości

Za pomocą systemu XN CHECK i możliwości pracy w sieci analizatorów Sysmex serii XN oferujemy internetowy serwis zewnętrznej kontroli jakości IQAS Online, który jest częścią systemu komunikacji sieciowej firmy Sysmex (Sysmex Network Communication System, SNCS).

Równoległe z wewnętrzną kontrolą jakości, opartą na XN CHECK, pozostającą lokalnie na analizatorze, wyniki są automatycznie przesyłane do komputera zewnętrznego. Są one następnie porównywane do wyników innych systemów tego samego rodzaju. Już po kilku minutach po wykonaniu pomiaru dostępne jest porównanie danych wydajności do danych międzynarodowej grupy porównywalnych wartości, oprócz wartości znanych oznaczeń wewnętrznej kontroli

2020-04-01

jakości. Poszczególne wyniki można wyświetlać na stronie internetowej SNCS po zalogowaniu z podaniem hasła i odpowiednich informacji.

Użytkownik zostaje natychmiast powiadomiony, jeśli wyniki odbiegają w znacznym stopniu od wyników, do których są porównywane, umożliwiając w ten sposób bezzwłoczne podjęcie odpowiednich działań zaradczych. SNCS IQAS Online stanowi unikatowe połączenie codziennych kontroli jakości i międzynarodowej zewnętrznej kontroli jakości w jednym wspólnym pomiarze QC. Zapewnia to codzienny schemat zewnętrznych QC bez konieczności stosowania żadnych dodatkowych materiałów kontrolnych.

Przeznaczenie

Materiał kontrolny do kontroli jakości analizatorów serii XN

Parametry

Parametry diagnostyczne: RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-SD, RDW-CV, PLT-I, PLT-F, PDW, PCT, MPV, P-LCR, IPF, WBC, WBC-D, NEUT (%/nr), LYMPH (%/nr), MONO (%/nr), EO (%/nr), BASO (%/nr), NRBC (%/nr), IG (%/nr), RET (%/nr), HFR, MFR, LFR, IRF, RET-He, PLT-O

Parametry badawcze: RBC-O, WBC-P

Dane analizy i techniczne

Dane analizy są dostarczane jako średnie wartości i zakresy analiz w formacie elektronicznym dla każdej serii i poziomu XN CHECK na płycie CD-ROM.

XN CHECK należy przechowywać w temperaturze 2-8 °C przed i po otwarciu opakowania. Okres użytkowania wynosi osiem tygodni na serię, przy czym trwałość otwartej fiolki wynosi 7 dni w przypadku przechowywania w temperaturze 2-8 °C. Objętość wynosi 3,0 ml na fiolkę.

<https://www.sysmex.pl/produkty/product-single-view/xn-check-1271.html>

Za zgodność z oryginałem

2020-04-01


Zbigniew Łagodziński
Prokurent
HORIBA ABX Sp. z o.o.

Ulotka do materiału kontrolnego

XN-L CHECK™

Materiał kontrolny na trzech poziomach: niskim, normalnym i wysokim.
Wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro (IVD).

PRZEZNACZENIE

Materiał XN-L CHECK jest krwią kontrolną przeznaczoną do kontroli jakości analizatorów hematologicznych Sysmex z serii XN-L. XN-L CHECK jest przeznaczony do kontroli następujących oznaczeń wykonywanych na analizatorach Sysmex XN-L: całkowitej liczby krwinek (CBC), wzoru odsetkowego krwinek białych i parametrów retikulocytów.

OPIS DZIAŁANIA

Do każdej serii krwi dołączana jest metryczka zawierająca informację o właściwej wartości parametrów. Stosowanie stabilizowanych preparatów krwinkowych do kontroli analizatorów hematologicznych jest powszechnie przyjętą procedurą. Jeśli materiał XN-L CHECK jest traktowany tak samo jak próbka pobrana od pacjenta i oznaczany w trybie kontroli jakości za pomocą właściwie skalibrowanego i prawidłowo działającego analizatora, pozwala na uzyskanie wartości w przewidywanym zakresie przedstawionym w arkuszu oznaczeń.

SKŁAD

Materiał XN-L CHECK zawiera stabilizowane ludzkie krwinki czerwone, krwinki białe i płytki krwi zawieszane w płynie konserwującym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

Nie wstrzykiwać ani nie popykać. Wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego użyte do wytworzenia tego produktu, były testowane metodami zaaprobowanymi przez FDA i określone jako niereaktywne pod względem antygenów wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), jak również ujemne w testach na obecność przeciwciał przeciwko wirusowi HIV (HIV-1/HIV-2) i przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV). Były również niereaktywne pod względem HIV-1 RNA i HCA RNA w testach przeprowadzonych z zastosowaniem licencjonowanych technik amplifikacji kwasu rybonukleinowego oraz niereaktywne w badaniu serologicznym pod kątem syfilisu (STS) przeprowadzonym z zastosowaniem technik określonych przez FDA. Ponieważ nie istnieją metody dające całkowitą pewność wykluczenia obecności patogenów ludzkich, produkt ten powinien być traktowany jak produkt pochodzący z krwi lub surowicy człowieka potencjalnie zakaźnej, przy którym należy zastosować odpowiednie środki ostrożności.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Przed użyciem, wyjąć z lodówki fiolkę i ogrzewać ją do temperatury pokojowej (15-30°C) przez 15 minut.
2. Toczyć fiolkę w dłoniach przez 15 sekund.



3. Trzymając fiolkę między kciukiem i palcem wskazującym, odwracać fiolkę poprzez szybki obrót nadgarstka, góra-dół **20 razy**



4. Przeprowadzić analizę kontroli jakości zgodnie z Instrukcją analizatora XN-L. Nakłuwalna środkowa część zatyczki fiolki umożliwia analizę w zamkniętych próbkach
5. Ponownie umieścić materiał w lodówce (2-8°C).

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Fiolki nieotwarte. Zamknięte fiolki z materiałem XN-L CHECK należy przechowywać w temperaturze 2-8°C. W takich warunkach materiał XN-L CHECK pozostanie stabilny do momentu upływu daty ważności podanej na opakowaniu i fiolkach.

Fiolki otwarte. Fiolki otwarte i fiolki, których zatyczki zostały nakłute w celu pobrania próbek, zachowują stabilność przez 15 dni, jeśli po ponownym nałożeniu zatyczek są przechowywane w temperaturze 2-8°C.

OZNAKI POGORSZENIA JAKOŚCI PRODUKTU

Jeśli wyniki uzyskane za pomocą materiału XN-L CHECK nie mieszczą się w przewidywanym zakresie podanym w arkuszu oznaczeń, może to wskazywać na problem z krwią kontrolną, odczynnikami lub używanym analizatorem.

Należy wówczas wykonać następujące czynności:

1. Sprawdzić, czy analizator działa prawidłowo i nie wymaga czyszczenia lub konserwacji.
2. Sprawdzić, czy nie upłynęła data ważności odczynników, czy nie są one zanieczyszczone, czy nie były zamrażane.
3. Sprawdzić przydatność materiału XN-L CHECK, upewniając się czy nie upłynęła jego data ważności i czy nie był on zamrażany.

Za zgodność z oryginałem

4. Oznaczyć materiał XN-L CHECK z nieotwartej fiolki
5. Zgłosić wszelkie niezgodności do Działu Serwisu Sysmex Polska.

ODCZYNNIKI WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE W OPAKOWANIU

XN-L CHECK jest przeznaczony do użytku wyłącznie z następującymi odczynnikami: rozcieńczalnikami: CELLPACK DCL, CELLPACK DST, CELLPACK DFL; odczynnikami lizującymi: Lysercell WDF; odczynnikiem lizującym do oznaczania hemoglobiny: SULFOLYSER; odczynnikami barwiącymi: Fluorocell WDF, Fluorocell RET.

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE I OGRANICZENIA METODY

Średnie wartości poszczególnych parametrów badanych za pomocą materiału XN-L CHECK uzyskano na podstawie równoległych analiz wykonanych z zastosowaniem analizatora skalibrowanego przy użyciu krwi pełnej. Wartości oznaczeń uzyskano przy użyciu odczynników zalecanych przez producenta analizatora. Wartości uzyskane przy użyciu materiału XN-L CHECK powinny się mieścić w przewidywanych zakresach. Przewidywane zakresy wartości podane na arkuszu oznaczeń uwzględniają szacunkowe odchylenia ustalone międzylaboratoryjnie dla poszczególnych parametrów. Odchylenia te związane są zazwyczaj z różnicami w kalibracji analizatorów, metodach konserwacji i technikach obsługi. Z tego względu podane wartości oznaczeń mają charakter orientacyjny i mogą być pomocne podczas kontroli wewnętrznej, nie są jednak przeznaczone do oznaczeń kalibracyjnych. Krwinki białe przetworzono w sposób zwiększający ich stabilność, dlatego nie ulegają one zabarwieniu umożliwiającemu wykazanie typowej morfologii krwinek. Materiału XN-L CHECK nie można użyć do przeprowadzenia mikroskopowej analizy różnicowej krwinek białych. Za pomocą niniejszego produktu XN-L CHECK oraz analizatorów Sysmex z serii XN-L można określać wyłącznie wartości parametrów, których wartości oznaczeń zamieszczono w arkuszu. W przypadku parametrów, których nie uwzględniono w arkuszu oznaczeń, ale które są uwzględniane w wynikach kontroli jakości przeprowadzanych przy użyciu analizatorów Sysmex z serii XN-L, wartością docelową i graniczną kontroli jakości powinna być wartość 0 (zero), chyba że laboratorium korzystające z analizatora ustali i zaakceptuje inne wartości. Wartości oznaczeń i graniczne wartości oznaczeń ustalono, korzystając wyłącznie z odczynników firmy Sysmex; obowiązują one tylko wówczas, gdy laboratorium korzysta z odczynników Sysmex. Właściwości użytkowe

materiału kontrolnego ustalono na podstawie analizy w trybie kontroli jakości za pomocą analizatorów z serii XN-L. Analiza produktu w laboratorium klinicznym powinna przebiegać zgodnie z Instrukcją obsługi analizatora. Użycie tego odczynnika, kontroli lub kalibratora w określonych analizatorach jest zatwierdzone do konkretnych analizatorów celem optymalizacji działania produktu oraz zapewnienia jego zgodności ze specyfikacją. Szczegółowe informacje o tym, czy firma Sysmex udzieliła zgody na użycie tego odczynnika, kontroli lub kalibratora, podano w Instrukcji użytkowania analizatora. Firma Sysmex nie bierze odpowiedzialności za wyniki badań pacjentów uzyskane w wyniku użycia odczynników, kontroli lub kalibratorów Sysmex w niedopuszczonych analizatorach. Za walidację zmian względem niniejszej instrukcji lub użycie odczynnika, kontroli lub kalibratora w analizatorach innych niż określone przez firmę Sysmex odpowiada użytkownik.

UTYLIZACJA MATERIAŁU KONTROLNEGO

Tego produktu nie należy wyrzucać razem z odpadami komunalnymi. Produkt należy usuwać z zakaźnymi odpadami medycznymi. Zaleca się utylizację przez spalenie. Sposób likwidacji zebranych odpadów uzgodnić z Wydziałem Ochrony Środowiska Urzędu Wojewódzkiego lub Starostwa. Przestrzegać przepisów ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. 2013 poz. 21 ze zm. Dz.U.2013.0.888; Dz.U.2013.0.1238) wraz z Rozporządzeniami Ministra Środowiska (Dz. U. nr 0 z 2013 r., poz. 523, 1186, 1607). Przestrzegać przepisów ustawy o opakowaniach i odpadach opakowaniowych. (Dz. U. nr 63 z 2001 r., poz. 638 ze zm. w Dz.U.03.7.78; Dz.U.04.96.959; Dz.U.05.175.1458; Dz.U.2011.63.322; Dz.U.2013.0.21)

OPAKOWANIA: XN-L CHECK 3,0 ml/fiolka**PRODUCENT**

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe
651-0073, Japonia

„Producent” OEM: STRECK, U.S.A.
La Vista, NE 68128, Stany Zjednoczone

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL

Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Niemcy

Data aktualizacji: 2017-01-12

Signed by /
Podpisano przez:

Joanna Kobus

Date / Data:
2019-12-09 11:37

Za zgodność z oryginałem

Strona 2 z 2

2020 -04- 0 1

Zbigniew Łagodziński
Prokurent
HORIBA ABX Sp. z o.o.