



Odpowiedzi na pytania

Zgodnie z art. 135 ust. 2 Ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r. poz. 2019, ze póź. zm.) Zamawiający – Zespół Opieki Zdrowotnej w Oławie udziela odpowiedzi na następujące zapytania, dotyczące przetargu nieograniczonego na: **Dostawa odczynników i sprzętu laboratoryjnego I**, znak sprawy ZOZ/DZP/PN/4/26

Pytanie nr 1 dotyczy Zadania nr 5 Pozycja 3

Czy Zamawiający zaakceptuje test Rota-Adeno o określonej czułości i specyficzności:

A) Pierwszy test:

Rotawirus: czułość >99%, specyficzność 98%,

Adenowirus: czułość >99% specyficzność, >99%

B) Drugi test:

Rotawirus i Adenowirus: czułość: >99,9%, specyficzność: >99,9%

i odstąpi od wymogu określenia wartości wykrywanej w teście Rota-Adeno, dla Rotawirusa 8 ng/ml, dla Adenowirusa 16 ng/ml?

Uzasadnienie:

Brak podania wartości wykrywalnej w sensie ilościowym wynika z jakościowego charakteru testu kasetkowego, natomiast jego przydatność diagnostyczna jest rzetelnie potwierdzona poprzez wysoką czułość i swoistość w porównaniu z metodą referencyjną.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2 dotyczy Zadania nr 5 Pozycja 6

Czy zamawiający zaakceptuje test z czułością analityczną dla toksyny A i B 0,75 ng/ml, dla GDH 0,8 ng/ml?

Uzasadnienie:

W diagnostyce rutynowej istotne znaczenie ma przede wszystkim kliniczna skuteczność testu, oceniana poprzez jego czułość i swoistość diagnostyczną w porównaniu z metodą referencyjną, a nie wyłącznie deklarowana granica wykrywalności wyrażona w jednostkach stężenia. Testy immunochromatograficzne / immunoenzymatyczne do wykrywania GDH są metodami jakościowymi, przeznaczonymi do szybkiego i wiarygodnego wykrywania klinicznie istotnej obecności antygenu w próbce. Różnice w deklarowanej czułości analitycznej (np. 0,195 ng/ml vs 0,8 ng/ml) wynikają m.in. z odmiennych metod walidacji, zastosowanych materiałów referencyjnych oraz warunków badawczych i nie zawsze przekładają się bezpośrednio na różnice w skuteczności klinicznej testu w praktyce diagnostycznej. Test o czułości 0,8 ng/ml nadal mieści się w zakresie umożliwiającym wykrycie klinicznie istotnych stężeń GDH i zapewnia wysoką zgodność wyników z metodą referencyjną, co potwierdzają parametry czułości i swoistości diagnostycznej.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

Z up. Dyrektora

mgr Marta Zapłotna

St. Specjalista ds. Zamówień Publicznych