

**Wykonawcy wszyscy
biorący udział w postępowaniu**

Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, ogłoszonego w BZP nr: 2023/BZP 00086149 z dnia 08.02.2023 r. na dostawę „**Wyrobów diagnostycznych**”.

W odpowiedzi na otrzymane pytania informuję:

Pytanie nr:1 Zadanie nr 2, poz. 1

1. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 2 poz. 1 zaoferowanie szybkiego immunochematograficznego testu do wykrywania GDH oraz toksyn A i B Clostridium difficile w kale do diagnostyki in vitro. Opisany przez Zamawiającego testy nie były walidowane z zastosowaniem nowoczesnych metod analitycznych, ponadto są testami opracowanymi w latach 80, na co wskazują dane literaturowe oraz dane uzyskane z instrukcji obsługi – co przy obecnych metodach referencyjnych może podważać wiarygodność testu.

Metodą referencyjną do opisanego testu (Test immunoenzymatyczny) do równoczesnego wykrywania toksyn A/B Clostridium difficile oraz dehydrogenazy glutaminianowej) jest hodowla tkankowa a metoda ta jest metodą nieprecyzyjną z uwagi na szacunkową, wizualną ocenę liczby bakterii na losowo wybranym obszarze; w związku z tym określenie wartości punktu odcięcia będzie zawsze bardzo nieprecyzyjne oraz obarczone dużym marginesem błędów, zatem aż tak niskie punkty detekcji dla toksyn A- min. 0,7 ng/ml, toksyn B – min. 0,2 ng/ml. oraz GDH -min. 0,8 ng/ml. nie mają faktycznego odzwierciedlenia przy zastosowaniu takiej metody referencyjnej.

Obecnie na rynku dostępne są testy walidowane z wykorzystaniem nowoczesnych metod referencyjnych a nie hodowli tkankowej – jak faworyzowany test konkretnego wytwórcy.

Nowoczesne metody referencyjne obejmują RT-PCR, która jest metodą pozwalającą na powielanie konkretnych odcinków DNA w warunkach laboratoryjnych. Metoda ta umożliwia precyzyjne rozróżnienie i oznaczenie sekwencji kwasów nukleinowych nawet w bardzo małej próbce. Wysoka czułość tej metody, pozwala na wykrywanie nawet mniej niż pięciu kopii poszukiwanej sekwencji.

A co za tym idzie, minimalnie różne punkty odcięcia dla GDH- 1 ng/ml., dla toksyn A- 2 ng/ml. oraz dla toksyn B- 1 ng/ml. dają bardziej wiarygodny wynik niż w teście wymaganym w SIWZ.

Oprócz punktów odcięcia, ważną kwestią jest czułość oraz swoistość testu, która w przypadku oferowanego przez nas testu utrzymuje się na poziomie powyżej 99,5%, a test opisany w SIWZ charakteryzuje się znacznie niższą czułością oraz swoistością.

Ponad to, czas potrzebny do wykonania oraz uzyskania wyniku nie przekracza 10-12 min.

Odp: Zamawiający pozostawia wymagania SWZ bez zmian.

Pytanie nr:2 Zadanie nr 8 Pozycja nr 2

Czy Zamawiający dopuści szybki test immunochromatograficzny jednoetapowy do wykrywania antygenów Helicobacter pylorii w kale w opakowaniach 20 testów w kale w opakowaniach 20 testów z przeliczeniem opakowań (do pełnych opakowań w górę)?

Odp: Tak dopuści, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań- do pełnych opakowań w górę.

Pytanie nr:3 Zadanie nr: 8 poz.9

Czy Zamawiający w pozycji nr 9 dopuści testy w opakowaniach 10 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odp: Tak dopuści, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Pytanie nr:4 Zadanie nr:5

Czy Zamawiający w pozycji 26-27 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża z terminem ważności 6 miesięcy od daty produkcji i minimum 5 miesięcy od daty dostawy?

Odp: Tak, wyrażamy zgodę.

Z-ca KIEROWNIKA
Działu Zamówień Publicznych
SP ZOZ w Brzesku
Krystyna Nowak