

Kraków dnia 25.02.2019r

Wykonawcy

www. bip.usdk.pl

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę szybkich testów immunoenzymatycznych do wykrywania antygenu GDH i toksyn A/B Clostridium Difficile oraz do wykrywania toksyn Shiga 1 i 2 w próbkach kału nr postepowania EZP-271-2-93/2018**

ODPOWIEDZI NR 1 NA PYTANIA DOTYCZĄCE TREŚCI SIWZ

Zamawiający udziela poniżej odpowiedzi na wniesione zapytania i wnioski o wprowadzenie zmian do specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

PYTANIE 1

Uprzejmie prosimy o wydzielenie pozycji 1,2,3 z pakietu zbiorczego i utworzenie z niego odrębnego zadania.

ODPOWIEDŹ 1 Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**PYTANIE 2**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie szybkiego immunochormatograficznego 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 błędu, 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 walidowanie 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 czułości 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.

Czy w związku z powyższym Zamawiający dopuści w pozycji 1,2,3 w pakiecie zbiorczym testy immunochromatograficzne?

ODPOWIEDŹ 2 Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**ZAMAWIAJĄCY PRZESUWA TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT:**

**Nowy termin składania ofert: 28.02.2019r. do godz. 10:45 pok. 2h-06b**

**Nowy termin otwarcia ofert: 28.02.2019r. o godz. 11:00 pok. 2h-06b**

Pozostałe postanowienia SIWZ pozostają bez zmian.

Wprowadzone zmiany niniejszym pismem są integralną częścią SIWZ. Wykonawca zobowiązany jest uwzględnić powyższe zmiany sporządzając ofertę.

**Z poważaniem**

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa

lek. med. Andrzej Bałaga