

Kraków, 24.11.2020r.

**EZP-271-2-132/PN/2020**

**Wykonawcy**

Dotyczy postępowania: **Dostawa testów do wykrywania obecności antygenów rota i adenowirusa oraz norowirusa w stolcu dla Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie, numer referencyjny: EZP-271-2-132/PN/2020**

**SPROSTOWANIE DO ODPOWIEDZI NR 1 Z DNIA 24.11.2020r.**

Zamawiający udziela odpowiedzi na wniesione zapytania do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ).

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający dopuści test, w którym swoistość dla  ROTAVIRUS wynosi 98.8% a dla ADENOVIRUS wynosi 97.6% ? Pozostałe parametry są zgodne z wymaganiami Zamawiającego

**Odpowiedź 1 WYJAŚNIENIE:**  Zamawiający nie dopuści testu dla rotawirusa i adenowirusa o swoistość niższej niż wymagana tzn. 99 %

**Pytanie 2**

Czy Zamawiający dopuści test o parametrach:

Dla norowirusów grupy I i II: Czułość 99,9% Swoistość 98,5 % względem innego

Dla rotawirusów: Czułość 97,3 % , Swoistość 97,1% względem aglutynacji lateksowej

Dla adenowirusów Czułość 95,2% specyficzność 97,7 % względem aglutynacji lateksowej?

**Odpowiedź 2 WYJAŚNIENIE**: Zamawiający nie dopuści testu do oznaczania antygenu norowirusa genogrupy I i genogrupy II o czułości i swoistości określonej w stosunku do testu wykonywanego nie określoną przez oferenta metodą.

Zgodnie z wymaganiami zamawiającego czułość i specyficzność testu powinna być określona w stosunku do real-time RT-PCR i wynosić odpowiednio:

czułość: dla norowirusa genotypu I min. 87,00 % i dla norowirusa genotypu II min. 95,00 % a specyficzność dla norowirusa genotypu I min. 98,00 % i dla norowirusa genotypu II min. 98,00 %

Zamawiający nie dopuści testu, którego czułość i specyficzność dla antygenu rotawirusa została określona względem aglutynacji lateksowej.

Zgodnie z wymaganiami zamawiającego czułość i specyficzność testu do wykrywania antygenu rotawirusa powinna być określona w stosunku do real-time RT-PCR.

Zamawiający nie dopuści testu, którego czułość i specyficzność dla antygenu adenowirusa została określona względem aglutynacji lateksowej.

Zgodnie z wymaganiami zamawiającego czułość i specyficzność testu do wykrywania antygenu adenowirusa powinna być określona w stosunku do real-time RT-PCR.

**Pytanie 3**

Czy Zamawiający dopuści test, którego czułość i specyficzność w stosunku do komercyjnie dostępnego testu ELISA wynosi odpowiednio 98,8% oraz 99,9%?

**Odpowiedź 3 WYJAŚNIENIE**: Zamawiający nie dopuści testu, którego czułość i specyficzność została określona w stosunku do testu ELISA.

Zgodnie z wymaganiami zamawiającego czułość i specyficzność testu powinna być określona w stosunku do real-time RT-PCR.

**Równocześnie Zamawiający zmienia załącznik nr 3 do SIWZ – „KALKULACJA CENOWA" napisane jest: Testy do wykrywania obecności antygenów rota i adenowirusa oraz norowirusa w stolcu**

**Parametry wymagane:**

1. Stosowana metoda : immunochromatografia

2. Test kasetkowy do jednoczesnego wykrywania antygenów rota i adeno-wirów oraz antygenu norowirusa z genotypu I i II w próbkach stolca.

3. Minimalny dopuszczalny czas przechowywania próbki w temperaturze 2-8 ° C- 48 godzin

4. Testy zawierające kontrolę wewnętrzną prawidłowego wykonania

5. Zasady interpretacji:

- powinny jednoznacznie określić kolor prążków oczekiwanych w przypadku wyniku dodatniego

6. Wymagana czułość w stosunku do real-time RT-PCR:
 dla rotawirusa min.99.0%

 dla adenowirusa min. 99.0%

dla norowirusa genotypu I min. 87.00 %

dla norowirusa genotypu II min. 95.00%

7. Swoistość w stosunku do real-time RT-PCR:

 dla rotawirusa min.99.0%

 dla adenowirusa min. 99.0%

 dla norowirusa genotypu I min. 87.0%

dla norowirusa genotypu II min. 95.00%

**Nie spełnienie któregokolwiek z parametrów wymaganych spowoduje odrzucenie oferty**

**winno być napisane:**

**Testy do wykrywania obecności antygenów rota i adenowirusa oraz norowirusa w stolcu**

**Parametry wymagane:**

1. Stosowana metoda : immunochromatografia

2. Test kasetkowy do jednoczesnego wykrywania antygenów rota i adeno-wirów oraz antygenu norowirusa z genotypu I i II w próbkach stolca.

3. Minimalny dopuszczalny czas przechowywania próbki w temperaturze 2-8 ° C- 48 godzin

4. Testy zawierające kontrolę wewnętrzną prawidłowego wykonania

5. Zasady interpretacji:

- powinny jednoznacznie określić kolor prążków oczekiwanych w przypadku wyniku dodatniego

6. Wymagana czułość w stosunku do real-time RT-PCR:
 dla rotawirusa min.99.0%

 dla adenowirusa min. 99.0%

dla norowirusa genotypu I min. 87.00 %

dla norowirusa genotypu II min. 95.00%

7. Swoistość w stosunku do real-time RT-PCR:

 dla rotawirusa min.99.0%

 dla adenowirusa min. 99.0%

 **dla norowirusa genotypu I min. 98,00%**

**dla norowirusa genotypu II min. 98,00%**

**Nie spełnienie któregokolwiek z parametrów wymaganych spowoduje odrzucenie oferty**

**W załączeniu aktualny załącznik nr 3 do SIWZ – KALKULACJA CENOWA.**

**Zamawiający przesuwa termin składania i otwarcia ofert:**

**Nowy termin:**

* **Składanie ofert: 01.12.2020 r.**
* **Otwarcie ofert: 01.12.2020 r.**

**Pozostałe postanowienia SIWZ pozostają bez zmian.**

 **Z poważaniem**

**Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa**

 **Lek. med. Andrzej Bałaga**