



# Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

22-400 Zamość ul. Aleje Jana Pawła II 10, ☎ 84 6773333, ✉ szpital@szpital.zam.pl  
www.szpital.zam.pl, NIP 922 229 24 91, REGON 006050134, KRS 0000021024

Zamość, dnia 19 lutego 2021 r.

AT.Z.2150.29.1.2021

Dotyczy: odpowiedzi na pytanie.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu ul. Aleje Jana Pawła II 10 informuje, że do zaproszenia oferty na dostawę odczynników do oznaczania przeciwciał anty Sars-Cov-2 wpłynęło pytanie.

Poniżej podajemy treść pytania i odpowiedź.

## Pytanie 1:

„W związku z odpowiedziami na pytanie nr 1 z dnia 17 lutego i nr 4 i 7 z dnia 18 lutego prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie do postępowania przetargowego testu oznaczającego ilość przeciwciał przeciw domenie RBD białka S1 wirusa SARS-CoV-2 w klasie IgG. Test oparty jest o kalibrację wielopunktową wykonywaną przy użyciu 5 kalibratorów i jest liniowy w zakresie 2–450 AU/ml.

Ze względu na rygorystyczne wymogi legislacyjne stosowane przez FDA przy stosowaniu kalibratorów identyfikowalnych z kalibratorami roboczymi producenta w ulotce odczynnikowej podano informację, że test jest testem półilościowym co nie zmienia faktu, że oznacza ilość przeciwciała w zakresie od 2–450 AU/ml z możliwością automatycznego rozcieńczenia po przekroczeniu liniowości metody, posiada wyznaczoną granicę próby ślepej ( $LoB \leq 1,00 AU/ml$ ), granicę wykrywalności ( $LoD \leq 2,00$ ) i granicę oznaczalności ( $LoQ \leq 2,00$ ) oraz punkt odcięcia  $\geq 10 AU/ml$ .

## Odpowiedź na pytanie:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Małgorzata Popławska

/-/

Dyrektor

Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego  
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu