



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 17 lutego 2021 r.

AT.Z.2150.29.1.2021

Dotyczy: odpowiedzi na pytania.

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 wpłynęły pytania.

Poniżej podajemy treść pytań i odpowiedzi.

Pytanie 1:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, który pozwala na oznaczenie stężenia anty-SARS COV-2 w klasie IgG w zakresie liniowości od 2– 450 AU/ml. Test kalibrowany jest przy użyciu 6 punktowej ilościowej kalibracji i pozwala na wydanie wyniku w jednostkach/ml. Test posiada charakterystyczną dla testów ilościowych: 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 ≥ 10 AU/mL. Rygorystyczne wymogi legislacyjne stosowane przez FDA przy stosowaniu kalibratorów identyfikowalnych z kalibratorami roboczymi producenta dopuszczają w przypadku tak wystandaryzowanych testów użycia definicji testu półilościowego. Z uwagi na konieczność stosowania tych samych wymogów dla testów dopuszczonych na rynek amerykański jak i europejski test zgodnie z ulotką jest testem półilościowym.”

Odpowiedź na pytanie nr 1:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 2:

„Czy Zamawiający mając na względzie ekonomiczne wykorzystanie kalibratorów i kontroli wymaga, aby były one oferowane w odrębnych opakowaniach niezależnych od opakowania odczynnika?”

Odpowiedź na pytanie nr 2:

Zamawiający wymaga.

Pytanie 3:

„Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na rozbudowanie tabeli ofertowej o kolumnę uwzględniającą numer katalogowy oferowanego asortymentu?”

Odpowiedź na pytanie nr 3:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 4:

„Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie czy w kolumnie tabeli ofertowej „Cena jedn netto (w PLN)” należy podać cenę jednostkową netto testu czy cenę jednostkową netto opakowania odczynnika? Jeśli należy podać cenę jednostkową netto opakowania odczynnika to zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na rozbudowanie tabeli ofertowej o kolumnę uwzględniającą ilość oferowanych opakowań odczynnika.”

Odpowiedź na pytanie nr 4:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę z jednoczesnym przeliczeniem ilości testów na opakowania handlowe.

Pytanie 5:

„Czy w związku z Narodowym Programem Szczepień przeciw COVID-19 i substancją czynną w szczepionkach obecnie stosowanych (Pfizer i Moderna) Zamawiający wymaga, aby oferowane przeciwciała IgG skierowane były przeciwko domenie RBD białka szczytowego S1 wirusa SARS-CoV-2? Pozwala to ocenić siłę odpowiedzi immunologicznej na szczepienie.”

Odpowiedź na pytanie nr 5:

Zamawiający wymaga.

Pytanie 6:

„Czy w związku z wymogiem „brak konieczności codziennego rozładowywania/załadowywania odczynników na pokład analizatora (chłodzony przedział odczynnikowy)” Zamawiający wymaga, aby odczynniki były stale przechowywane na pokładzie aparatu w przedziale odczynnikowym?”

Odpowiedź na pytanie nr 6:

Zamawiający wymaga.

Pytanie 7:

„Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby oferowany test wykrywał jedynie przeciwciała anty Sars- Cov – 2 w klasie IgG?”

Odpowiedź na pytanie nr 7:

Zamawiający potwierdza wymagania.

Małgorzata Popławska

/-/

Dyrektor

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