



**„Pro-Medica” w Elku Sp. z o.o.**

19-300 Elk, ul. Baranki 24,  
tel. 87 620-95-71 wew. 51 - Automatyczna Centrala  
tel. 87 621-96-20 - Sekretariat, Zarząd Spółki

Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych  
tel. 87 620-95-93  
tel. 87 620-95-76  
tel. 87 620-96-26

e-mail: zaopatrzenie-pm@elk.com.pl  
e-mail: przetargi@promedica.elk.pl  
[www.promedica.elk.com.pl](http://www.promedica.elk.com.pl)

**Odpowiedź na Zapytanie 7**

**Wszyscy uczestnicy postępowania**

**Znak: P-M/DZZP/ 687 / 1283 /24**

**Data: 03.04.2024r.**

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym z możliwością prowadzenia negocjacji na „Dostawę odczynników do badań równowagi kwasowo-zasadowej i hematologicznych wraz z dzierżawą analizatorów oraz innych testów diagnostycznych na potrzeby „Pro-Medica” w Elku Sp. z o.o.” Znak Sprawy: 1115 / 2024**

**Na podstawie art. 284 ust. 1-2 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.) Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:**

***PYTANIE nr 1***

Pakiet 3 – Jakościowe oznaczanie boreliozy

1. Czy Zamawiający dopuści zestaw diagnostyczny zawierający kombinacje rekombinowanych antygenów z 5 szczepów (B. burgdorferi sensu stricto, B. garinii, B. afzelii, B. spielmanii, B. bavariensis):

♣ w klasie IgM – VlsE, OspA (p31), p100 z B.afzelii , flagelina (p41) z B.burgdorferi sensu stricto i BmpA (p39) z B.burgdorferi sensu stricto, B.garinii, B.afzelii oraz antygeny OspC (p23) z B. burgdorferi sensu stricto, B. garinii, B. bavariensis, B. afzelii, B. spielmanii

♣ w klasie IgG – VlsE, OspA (p31), p100 z B.afzelii , flagelina (p41) z B.burgdorferi sensu stricto i BmpA (p39) z B.burgdorferi sensu stricto, B.garinii, B.afzelii oraz antygeny OspC (p23) z B. burgdorferi sensu stricto, B. garinii, B. bavariensis, B. afzelii, B. spielmanii

♣ swoistość dla IgG 91,3%, dla IgM 97,3%

Uzasadnienie: Ww testy są zgodne z najnowszymi wytycznymi organizacji CDC (Centrum ds. Kontroli i Prewencji Chorób)?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ swoistość => 95%.**

***PYTANIE nr 2***

Pakiet 3 – Jakościowe oznaczanie boreliozy

Czy Zamawiający wymaga aby testy posiadały kontrolę cut-off?

Uzasadnienie: Zastosowanie kontroli cut-off na pasku testowym zwiększa wartość istotności analitycznej.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

***PYTANIE nr 3***

Pakiet 4 – Testy diagnostyczne

Czy Zamawiający dopuści w poz. 1 zaoferowanie testu o czułości analitycznej 40ng/ml, Czułość względnej 97.6%, oraz swoistości 99.3% (określonych na podstawie 1016 próbek)?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

#### **PYTANIE nr 4**

Pakiet 4 – Testy diagnostyczne

Czy Zamawiający dopuści w poz. 1 zaoferowanie testu o czułości względnej: 95,1% i względnej swoistości: 97,7% (określonych po zagęszczeniu pasożytów (metoda Ritchiego) i odczycie szkiełka mikroskopowego)?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Wymagany jest test kasetkowy.**

#### **PYTANIE nr 5**

Pakiet 4 – Testy diagnostyczne

Czy Zamawiający dopuści w poz. 1 zaoferowanie testu o czułości względnej: 98,3% i względnej swoistości: 99,6% (określonych względem metody immunoenzymatycznej)?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

#### **PYTANIE nr 6**

Pakiet 4 – Testy diagnostyczne

Czy Zamawiający dopuści w poz. 3 zaoferowanie testu o następującej specyfikacji: AMP500, BAR300, BZD200, COC300, MDMA500, MET1000, MOR/OPI300, MTD300, TCA1000, THC50?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

#### **PYTANIE nr 7**

Pakiet 4 – Testy diagnostyczne

Czy Zamawiający dopuści w poz. 3 zaoferowanie testu o następującej specyfikacji: AMP500, BAR300, BZD200, COC300, MDMA500, MET500, MOR/OPI300, MTD300, TCA500, THC50?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

#### **PYTANIE nr 8**

Pakiet 4 – Testy diagnostyczne

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania testu o dwóch kontrolach cut-off (50 µg/g i 200 µg/g)?

**Odpowiedź: Jeżeli powyższe pytanie dotyczy poz. 4 (kalprotektyna) to Zamawiający wymaga oznaczenia na dwóch poziomach 50 µg/g i 200 µg/g. Dwie kontrole cut-off (50 µg/g i 200 µg/g) nie są wymagane.**

#### **PYTANIE nr 9**

Pakiet 5 – Testy immunochromatograficzne I

9. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu immunochromatograficznego 4w1 (Grypa A i B, RSV, Sars-Cov-2) do wykrywania antygenów z materiałów pobieranych z ludzkich nosogardzieli?

Uzasadnienie: Zaoferowany test spełnia resztę wymagań przedstawionych w Załączniku nr 4.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **PYTANIE nr 10**

Pakiet 6 – Testy immunochromatograficzne II

10. Czy Zamawiający dopuści testy znajdujące się w aktualnym wykazie testów Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia Unii Europejskiej (Health Security Committee) - wyniki uzyskane z wykorzystaniem tych testów są wzajemnie uznawane w krajach UE oraz spełniające aktualne wytyczne WHO w zakresie wykrywania antygeny SARS-CoV-2 w procesie diagnostyki COVID-19 lecz nie posiadają statusu WHO EUL (WHO Emergency Use Listing for IVD (in vitro diagnostic) detecting SARS-CoV-2)?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**



**PYTANIE nr 11**

Pakiet 6 – Testy immunochromatograficzne II

Czy Zamawiający wymaga aby wymazówki do pobierania materiały łamały się w łatwy sposób, umożliwiając szybkie i bezpieczne umieszczanie wymazówki w próbówce ekstrakcyjnej?

**Odpowiedź: Wszelkie wymogi dotyczące testów w Pakiecie 6 Zamawiający określił w Specyfikacji Warunków zamówienia i jej załącznikach.**

**PYTANIE nr 12**

Pakiet 6 – Testy immunochromatograficzne II

Czy Zamawiający wymaga aby próbówki ekstrakcyjne były zakręcane dwustronnie?

**Odpowiedź: Wszelkie wymogi dotyczące testów w Pakiecie 6 Zamawiający określił w Specyfikacji Warunków zamówienia i jej załącznikach.**

**PYTANIE nr 13**

Pakiet 6 – Testy immunochromatograficzne II

Czy Zamawiający dopuści zestaw zawierający jedną butelkę z buforem ekstrakcyjnym?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**PYTANIE nr 14**

Pakiet 6 – Testy immunochromatograficzne II

Czy Zamawiający wymaga aby wyszczególnić i zrobić dodatkową pozycję w arkuszu asortymentowo cenowym na pozycje dotyczącą kontroli pozytywnej i negatywnej w ilości po 100szt. ( w przypadku gdy kontrola pozytywna i negatywna znajdowała się poza zestawem)?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza utworzenie dodatkowej pozycji w formularzu asortymentowo cenowym na pozycje dotyczącą kontroli pozytywnej i negatywnej w ilości po 100szt. ( w przypadku gdy kontrola pozytywna i negatywna znajduje się poza zestawem.**

**Wykonawcy zobowiązani są do uwzględnienia w ofercie treści udzielonych odpowiedzi i dokonanych zmian, stanowią one bowiem integralną część SWZ.**

*Z poważaniem*

