

Biała Podlaska, 06.12.2021 r.

SZP.272.645.2021**L.dz. 3759/21****Wykonawcy**

Dotyczy: postępowania pt. „*Sukcesywna dostawa testów diagnostycznych zamawianych na potrzeby Państwowej Szkoły Wyższej im. Papieża Jana Pawła II w Białej Podlaskiej*”

Postępując zgodnie z art. 284 ust. 2 i 6 ustawy Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.), dalej zwana ustawą, informuję, iż do Zamawiającego wpłynęły pytania do Specyfikacji Warunków Zamówienia, dalej zwana SWZ. W załączeniu treść pytań i odpowiedzi.

Jednocześnie postępując zgodnie z art. 286 ust. 1, 3 i 5 ustawy Zamawiający dokonuje zmiany w zakresie:

Pkt. 13.6. SWZ:**Było:**

13.6. Oferty należy składać w terminie do dnia 06.12.2021 r. do godziny 11:00 na zasadach opisanych w pkt. 13 SWZ.

Jest:

13.6. Oferty należy składać w terminie do dnia 08.12.2021 r. do godziny 11:00 na zasadach opisanych w pkt. 13 SWZ.

Pkt. 14.1. SWZ:**Było:**

14.1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 06.12.2021 r. o godzinie 11:30 za pomocą funkcjonalności „Deszyfrowanie” udostępnionej Zamawiającemu w miniPortalu, pod adresem <https://miniportal.uzp.gov.pl/>.

Jest:

14.1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 08.12.2021 r. o godzinie 11:30 za pomocą funkcjonalności „Deszyfrowanie” udostępnionej Zamawiającemu w miniPortalu, pod adresem <https://miniportal.uzp.gov.pl/>.

Pkt. 6.1.8. Opisu przedmiotu zamówienia stanowiącego załącznik nr 5 do SWZ:**Było:**

6.1.8. Ilość niezbędna do wykonania oznaczeń u 250 pacjentów.

Jest:

6.1.8. Ilość niezbędna do wykonania oznaczeń u 250 pacjentów, jednorazowo wykonywane będzie minimum 45 oznaczeń.

Pkt. 6.2.9. Opisu przedmiotu zamówienia stanowiącego załącznik nr 5 do SWZ:**Było:**

6.2.9. Ilość niezbędna do wykonania oznaczeń u 250 pacjentów.

Jest:

6.2.9. Ilość niezbędna do wykonania oznaczeń u 250 pacjentów, jednorazowo wykonywane będzie minimum 45 oznaczeń.

Pkt. 6.3.9. Opisu przedmiotu zamówienia stanowiącego załącznik nr 5 do SWZ:**Było:**

6.3.9. Ilość niezbędna do wykonania oznaczeń u 250 pacjentów.

Jest:

6.3.9. Ilość niezbędna do wykonania oznaczeń u 250 pacjentów. Jednorazowo wykonywane będzie minimum 45 oznaczeń.

Pkt. 6.4.9. Opisu przedmiotu zamówienia stanowiącego załącznik nr 5 do SWZ:**Było:**

6.4.9. Ilość niezbędna do wykonania oznaczeń u 250 pacjentów.

Jest:

6.4.9. Ilość niezbędna do wykonania oznaczeń u 250 pacjentów, jednorazowo wykonywane będzie minimum 45 oznaczeń.

Pkt. 6.6.4. Opisu przedmiotu zamówienia stanowiącego załącznik nr 5 do SWZ:**Było:**

6.6.4. Każdy pasek zawiera kontrolę prawidłowości przeprowadzonej inkubacji.

Jest:

6.6.4. Każdy pasek zawiera kontrolę prawidłowości przeprowadzonej inkubacji. Każdy pasek testowy może zawierać dwie kontrole funkcji, kontrolną cutoff oraz kontrolę koniugatu.

Pkt. 6.7.4. Opisu przedmiotu zamówienia stanowiącego załącznik nr 5 do SWZ:**Było:**

6.7.4. Każdy pasek zawiera kontrolę prawidłowości przeprowadzonej inkubacji.

Jest:

6.7.4. Każdy pasek zawiera kontrolę prawidłowości przeprowadzonej inkubacji. Każdy pasek testowy może zawierać dwie kontrole funkcji, kontrolną cutoff oraz kontrolę koniugatu.

Pkt. 6.7.6. Opisu przedmiotu zamówienia stanowiącego załącznik nr 5 do SWZ:**Było:**

6.7.6. Swoistość nie niższa niż 96%, czułość nie niższa niż 96%.

Jest:

6.7.6. Test o czułości $\geq 90\%$ oraz specyficzność $\geq 96\%$.

W załączeniu Opis przedmiotu zamówienia stanowiący załącznik nr 5 do SWZ uwzględniający zmiany wniesione niniejszym pismem.

Z wyrazami szacunku

**mgr Justyna Niewińska
Kancelarz PSW im. Papieża Jana Pawła II
w Białej Podlaskiej**

Treść pisma nr 1 z 02.12.2021 r.

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający wydzieli z pakietu testy do osobnego pakietu:

Test immunoenzymatyczny (ELISA) do ilościowego oznaczania przeciwciał anti-wirus kleszczowego zapalenia mózgu (TBE) klasy IgG w ludzkiej surowicy lub osoczu.

Test immunoenzymatyczny (ELISA) do ilościowego oznaczania przeciwciał anti-wirus zapalenia wątroby typu E (HEV) klasy IgG w ludzkiej surowicy lub osoczu.

Test typu Western blot do oznaczania przeciwciał anti-wirus zapalenia wątroby typu E (HEV) klasy IgG w ludzkiej surowicy lub osoczu.

Odpowiedź na pytanie nr 1

Zamawiający nie wyraża zgody na ww. zmianę.

Pytanie nr 2

Prosimy o określenie z jaką częstotliwością będą wykonywane badania metodą ELISA?

Pozwoli to na dokładniejszą kalkulację studzienek przeznaczonych na kalibrację oraz kontrolę jakości.

Odpowiedź na pytanie nr 2

Jednorazowo wykonywane będzie minimum 45 oznaczeń.

Dotyczy: Test immunoenzymatyczny (ELISA) do ilościowego oznaczania przeciwciał anti-Borrelia klasy IgG w ludzkiej surowicy lub osoczu.

Pytanie nr 3

Pkt. 6.3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie zestawu odczynników do oznaczania przeciwciał anti-Borrelia klasy IgG w ludzkiej surowicy?

Odpowiedź na pytanie nr 3

Zamawiający wyraża zgodę na test immunoenzymatyczny (ELISA) do ilościowego oznaczania przeciwciał anti-Borrelia klasy IgG w ludzkiej surowicy.

Pytanie nr 4

Pkt. 6.3.7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie testów o czułości większej niż 95% oraz specyficzności >96%?

Odpowiedź na pytanie nr 4

Zamawiający nie wyraża zgody na ww. zmianę.

Dotyczy: Test immunoenzymatyczny (ELISA) do ilościowego oznaczania przeciwciał anti-Borrelia klasy IgM w ludzkiej surowicy lub osoczu.

Pytanie nr 5

Pkt. 6.4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie zestawu odczynników do oznaczania przeciwciał anti-Borrelia klasy IgM w ludzkiej surowicy?

Odpowiedź na pytanie nr 5

Zamawiający wyraża zgodę na test immunoenzymatyczny (ELISA) do ilościowego oznaczania przeciwciał anti-Borrelia klasy IgM w ludzkiej surowicy.

Pytanie nr 6

Pkt. 6.4.7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie testów o czułości większej niż 95% oraz specyficzności >96%?

Odpowiedź na pytanie nr 6

Zamawiający nie wyraża zgody na ww. zmianę.

Dotyczy: Test typu Western blot do oznaczania przeciwciał anti-Borrelia klasy IgG w ludzkiej surowicy lub osoczu

Pytanie nr 7

Pkt. 6.6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie testów do oznaczania przeciwciał anti-Borrelia klasy IgG w ludzkiej surowicy metodą line blot (LIA) w której poszczególne antygny zostały opłaszczony na pasku nitrocelulozowym?

Odpowiedź na pytanie nr 7

Zamawiający nie wyraża zgody na ww. zmianę.

Pytanie nr 8

Pkt. 6.6.3. Czy zamawiający wyrazi zgodę na ww. zmianę testu, który posiada na każdym pasku testowym dwie kontrole funkcji, kontrolną cutoff oraz kontrolę koniugatu?

Odpowiedź na pytanie nr 8

Zamawiający wyraża zgodę na ww. zmianę. Zmianie ulega pkt. 6.6.4. Opisu przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 9

Pkt.6.6.6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie testu o czułości 96,2% oraz specyficzność 91,3%?

Odpowiedź na pytanie nr 9

Zamawiający nie wyraża zgody na ww. zmianę.

Pytanie nr 10

Pkt.6.7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie testów do oznaczania przeciwciał anti-Borrelia klasy IgM w ludzkiej surowicy metodą line blot (LIA) w której poszczególne antygny zostały opłaszczony na pasku nitrocelulozowym?

Odpowiedź na pytanie nr 10

Zamawiający nie wyraża zgody na ww. zmianę.

Pytanie nr 11

Pkt. 6.7.3. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie testu, który posiada na każdym pasku testowym dwie kontrole funkcji, kontrolną cutoff oraz kontrolę koniugatu?

Odpowiedź na pytanie nr 11

Zamawiający wyraża zgodę na ww. zmianę. Zmianie ulega pkt. 6.7.4. Opisu przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 12

Pkt. 6.7.6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie testu o czułości 90% oraz specyficzność 97,3%?

Odpowiedź na pytanie nr 12

Zamawiający wyraża zgodę na ww. zmianę. Zmianie ulega pkt. 6.7.6. Opisu przedmiotu zamówienia.

Dotyczy: Test immunoenzymatyczny (ELISA) do ilościowego oznaczania przeciwciał antywirus kleszczowego zapalenia mózgu (TBE) klasy IgG w ludzkiej surowicy lub osoczu.

Pytanie nr 13

Pkt. 6.1.2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie zestawu odczynników zawierających dwa kalibratory umożliwiając oznaczenie jakościowe i półilościowe? Dodatkowo możliwe jest oznaczenie awidności, które wykorzystywane jest do odróżnienia pierwotnej infekcji TBE od reinfekcji.

Odpowiedź na pytanie nr 13

Zamawiający nie wyraża zgody na ww. zmianę.