



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
Uniwersytecki Szpital Kliniczny  
im. Wojskowej Akademii Medycznej  
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi  
Centralny Szpital Weteranów

Dział Zamówień Publicznych

Numer postępowania: **158/PP/ZP/D/2024**

Łódź dn. 14.10.2024

**Wszyscy uczestnicy postępowania**

**Dotyczy postępowania 158/PP/ZP/D/2024 – Dostawa testów Combo 4 w 1 prowadzonego dla  
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego nr 2 Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.**

**I. W związku z nadesłanym pytaniem do SP ZOZ Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. WAM  
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi – Centralnego Szpitala Weteranów, Zamawiający udziela  
następującej odpowiedzi:**

Pytania, które wpłynęły 09.10.2024 r :

1. Czy Zamawiający dopuści test o parametrach:
- Grypa A czułość 93,75 % swoistość 96,23%
  - Grypa B czułość 94,59 % swoistość 97,918%
  - Sars-Cov-2 czułość 99,07 % swoistość 99,18 %
  - RSV czułość 97,14 % swoistość 98,7 %?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytania, które wpłynęły 10.10.2024 r

2. Dotyczy Pakiet 1 Pakiet 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie opakowań zawierających 20 sztuk testów z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie testów o następujących czułościach i swoistościach względem metody porównawczej PCR?

- Grypa A czułość 93,02% swoistość 97,26%
- Grypa B czułość 93,62% swoistość 97,84%
- Sars-Cov-2 czułość 95,00% swoistość 99,75
- RSV czułość 94,12% swoistość 97,87%

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

Pytania, które wpłynęły 11.10.2024 r

4. Czy Zamawiający wymaga zaferowania testu o parametrach zawartych w załączonej metodyce? ( załącznik nr 1 )

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**



5. Czy w Pakiecie zbiorczym w przedmiotowym postępowaniu Zamawiający dopuści test o następujących parametrach:

**4.1 czułość:**

- SARS-CoV-2 - 93% ,
- grypa A - 85%,
- grypa B - 95% ,
- RSV - 92,31%;

**4.2 swoistość**

- SARS-CoV-2 - 100% ,
- grypa A -99,28% ,
- grypa B -100% ,
- RSV - 100%;

Parametry wyznaczono stosując RT-PCR jako metodę odniesienia. Wyniki badania RT-PCR stanowią najbardziej wiarygodny punkt odniesienia w stosunku do wyników testów immunochromatograficznych do wykrywania antygenów wirusowych. Wyniki testów o wyższej czułości i swoistości deklarowanej przez producenta zwykle nie są porównywane z metodą RT-PCR lub też porównania takie są wykonywane z zastosowaniem niewielkiej ilości powtórzeń.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

6. Czy Zamawiający dopuści testy w op. a 20 szt ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza przy odpowiednim przeliczeniu ilości.**

7. Czy Zamawiający dopuści test o parametrach jak w załączniku? (załącznik nr 2 )

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

8. Czy Zamawiający dopuści test 4w1 Combo Grypa A/B +COVID + RSV, test immunochromatograficzny do diagnostyki in vitro, przeznaczonym do jakościowego, różnicowego wykrywania antygeny białka nukleokapsydu wirusa grypy typu A (włączając w to podtyp H1N1), wirusa grypy typu B, wirusa RSV i/lub wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z nosogardzieli pobranych od osób z objawami zakażenia lub bez, albo z podejrzeniem zakażenia grypą typu A/B, RSV i/lub COVID-19, 1 szt., wyrób medyczny. Op 20 szt. o następujących parametrach:

- Sars-Cov-2 czułość 97%, swoistość 99%
- Grypa A czułość 95% %, swoistość 99,1%
- Grypa B czułość 92,9 %, swoistość 99.1% %
- RSV czułość 94.3% %, swoistość 96.2%

Ww parametry zostały określone względem referencyjnej metody RT-PCR. Uzasadnienie: Informujemy, iż swoistość na poziomie 100% testu immunochromatograficznego względem metody RT-PCR jest diagnostycznie nie do osiągnięcia.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Z poważaniem**

KIEROWNIK  
DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH  
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego nr 2  
UM w Łodzi  
*mgr Anna Pietrzyk*

*Jan -*