



Miejskie Zakłady Opieki Zdrowotnej  
w Żorach Sp. z o.o.  
44-240 Żory, ul. Dąbrowskiego 20  
tel. (32) 43 41 781 fax (32) 43 41 271  
NIP 651-16-04-392 Regon 277951456  
kapitał zakładowy: 16 033 500,00 zł.



L.dz.MZOZ/DZP/ 0832 /2016

Żory, 01.04.2016r.

### WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ (3)

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników do badań immunodiagnostycznych wraz z dzierżawą analizatorów, Nr 10/DZP/2016.

Zgodnie z ustawą Prawo Zamówień Publicznych Zamawiający udziela odpowiedzi na pytania nadesłane przez uczestników postępowania przetargowego:

#### Pytanie 1

Czy Zamawiający wymaga aby odczynnik do oznaczenia DDimerów był testem ilościowym w zakresie od co najmniej 50 ng/ FEU / i spełniał wymagania :

a) Możliwość zastosowania wyników do wykluczenia Żylnej Choroby Zakrzepowo – Zatorowej oraz Zatorowości Płucnej u pacjentów z niskim i średnim prawdopodobieństwem klinicznym z wyznaczonym punktem odcięcia wyrażonym w jednostkach ng/ml /FEU /? Wyznaczona dla testu Czułość, swoistość, ujemna wartość predykcyjna (NPV) i dodatnia wartość predykcyjna (PPV), z użyciem punktu odcięcia cut-off metody, z uwzględnieniem 95% przedział ufności (PU)?

Referencje potwierdzone klinicznie, dane zawarte w metodyce wykonywania testu.

b) równocześnie dawał możliwości diagnozowania zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego - potwierdzona w metodyce liniowość testu do co najmniej 10 000 ng/ml /FEU/ ?

#### **Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający oczekuje zaoferowania testu ilościowego o powyższych wymaganiach**

#### Pytanie 2

Czy w załączniku nr 2 w pozycji 4 Oferent może zaproponować test do oznaczania HCG Intact ?  
HCG składa się z podjednostek alfa i beta. Kiedy firmy nie miały przeciwciał monoklonalnych tylko poliklonalne wówczas ważne było oznaczanie beta HCG, ponieważ podjednostka alfa mogła interferować z taką samą podjednostką LH, FSH i TSH.

Obecnie przeciwciała monoklonalne zastosowane do produkcji testów wyeliminowały ten problem. Przy zastosowaniu monoklonalnych przeciwciał test HCG jest znacznie czulszy niż beta HCG (bo beta HCG nie rozróżnia frakcji beta-wolnej i beta-związanej) a informacja kliniczna przy zastosowaniu obu testów jest dokładnie taka sama

#### **Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza test HCG oparty na zastosowaniu przeciwciał monoklonalnych.**

Z poważaniem:  
Prezes zarządu  
mgr Katarzyna Siemieniec