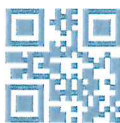


**Regionalne Centrum  
Naukowo-Technologiczne**

Podzamcze 45  
26-080 Chęciny  
tel. (41) 343 40 50  
faks (41) 307 44 76  
www.rcnt.pl  
[sekretariat@rcnt.pl](mailto:sekretariat@rcnt.pl)



Podzamcze, 12.04.2022 r.

**Wszyscy uczestnicy postępowania**

***Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji DZP.III.272.1.7.2022r. pn. „Dostawa dwugonowych testów PCR do identyfikacji RNA wirusa SARS-CoV-2 oraz zestawów do izolacji RNA wirusa SARS CoV-2 z wykorzystaniem systemu do izolacji wysokoprzepustowej Biocomma M96 w ramach realizacji projektu „Stop wirusowi! Zapobieganie rozprzestrzeniania się COVID-19 w Województwie Świętokrzyskim”***

**Wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia**

Na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021r. poz. 1129 ze zm.) w związku z wpływieniem pytań, dotyczących ww. postępowania, Zamawiający Regionalne Centrum Naukowo-Technologiczne w Podzamczu, przekazuje i treść zapytań wraz z odpowiedziami:

**Pytanie 1**

**Dotyczy: „Detekcja materiału genetycznego wirusa następuje w procesie odwrotnej transkrypcji łańcuchowej reakcji polimerazy w czasie rzeczywistym”**

Czy pod zapisem „Detekcja materiału genetycznego wirusa następuje w procesie odwrotnej transkrypcji łańcuchowej reakcji polimerazy w czasie rzeczywistym” Zamawiający ma na myśli zestaw do RT-PCR gdzie w jednej próbówce następuje proces odwrotnej transkrypcji RNA wirusa na matrycowe DNA a następnie zachodzi proces łańcuchowej reakcji polimerazy w którym to etapie dzięki zastosowaniu komplementarnych starterów oraz sond znakowanych fluorescencyjne dochodzi do powielenia i detekcji materiału genetycznego wirusa?

**Odpowiedź: Tak.**

## Pytanie 2

**Dotyczy: „Test (w formacie jednodołkowym) wykrywający wysoce swoiste fragmenty dwóch genów Sars-CoV-2: ORF1ab(nsp2) oraz gen S”**

W związku z faktem iż gen S wirusa SARS-CoV-2 jest genem ulegającym największej ilości mutacji co stwarza wysokie prawdopodobieństwo, że kolejna mutacja będzie miała miejsce w regionie komplementarnym dla starterów a co za tym idzie nie dojdzie do ich przyłączenia przez co otrzymany wynik będzie fałszywie ujemny zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zestawów wykrywających fragmenty dwóch genów SARS-CoV-2: ORF1ab i N.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

## Pytanie 3

**Dotyczy: „Kontrolą wewnętrzną reakcji jest syntetyczny fragment genomu wirusa roślinnego (wirus RNA) dodawany do próbki na etapie izolacji RNA lub reakcji PCR”**

Czy Zamawiający dopuści zestaw w którym kontrolę wewnętrzną tzw. endogenną stanowi ludzka RNaza P. Zastosowanie takiego typu kontroli ma istotne znaczenie w przypadku niwelowanie wyników fałszywie negatywnych ponieważ jedną kontrolą weryfikujemy jakość ekstrakcji oraz jakość wymazu (prawidłowe pobranie odpowiedniej ilości materiału lub potencjalną degradację podczas transportu w nieodpowiednich warunkach. W przypadku rozwiązania wymaganego przez Zamawiającego w zależności od etapu dodania kontrolki wewnętrznej weryfikowany jest tylko fragment procesu. Jeśli wymagana przez Zamawiającego kontrola zostanie dodana na etapie ekstrakcji weryfikacji ulega tylko sam proces ekstrakcji natomiast na etapie przygotowania reakcji PCR kontroli ulega sama reakcja PCR, która to jest kontrolowana za pomocą kontroli dodatniej oraz ujemnej dołączonej do zestawu. Takie rozwiązanie nie pozwala zweryfikować jakości wymazu i stwarza ryzyko wystąpienia wyników fałszywie ujemnych.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

## Pytanie 4

**Dotyczy: „W skład zestawu wchodzi probówka z buforem i enzymami, probówka ze starterami i primerami, probówka z kontrolą wewnętrzną reakcji, probówka z kontrolą negatywną oraz probówka z kontrolą pozytywną”**

Czy Zamawiający dopuści zestaw w formie liofilizowanej składający się z 96 probówek reakcyjnych z fabrycznie umieszczonym wewnątrz liofilizowanym mix-em odczynników do reakcji PCR w postaci 12 stripów po 8 probówek, dwóch fiolek kontroli ujemnej w formie płynnej, dwóch fiolek liofilizowanej kontroli dodatniej, dwóch fiolek buforu do rekonstrukcji kontroli dodatniej? Takie rozwiązanie istotnie przyspiesza procedurę przygotowania reakcji PCR oraz minimalizację ilości błędów na etapach związanych z przygotowaniem mix-u reakcyjnego oraz zmniejsza ryzyko kontaminacji przez minimalizację niezbędnych działań manualnych.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

#### Pytanie 5

**Dotyczy:** „Reakcja przebiega w objętości końcowej 20 ul i trwa nie dłużej niż 1h”

Czy Zamawiający dopuści zestaw liofilizowany w przypadku którego reakcja trwa około 90 minut? Dzięki liofilizacji mix-u reakcyjnego bezpośrednio na dnie probówek do PCR użytkownik zyskuje znaczną oszczędność czasu w stosunku do zestawów PCR w formie płynnej. W przypadku zestawu liofilizowanego użytkownik dodaje jedynie określoną objętość eluatu próbki pacjenta do probówki z liofilizowanym mix-em reakcyjnym dzięki temu zostaje zaoszczędzony czas oraz zminimalizowane ryzyko dodatkowych błędów. W przypadku zestawów płynnych przechowywanych w – 20C należy rozmrozić odczynniki, obliczyć objętość każdego z odczynników w przeliczeniu na ilość reakcji jaka ma zostać przygotowana, wymieszać mix a następnie za dozować mix do probówek reakcyjnych. Proces wymaga skupienia a przez to i więcej czasu aby nie doszło do pomyłki.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

#### Pytanie 6

**Powołując się na rozdział XI pkt 10 SWZ zwracam się z prośbą o wyjaśnienie treści SWZ w zakresie zadania I poprzez udzielenie odpowiedzi na następujące pytanie:**

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie testu zawierającego swoiste startery i sondy do amplifikacji 3 różnych fragmentów genów wirusa SARS-CoV-2 (tj. gen: RdRP, N, ORF1ab, ORF8 i/lub E)?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

GLÓWNY KSIĘGOWY  
Elwira Kwiecień

5000

