Maribor: 12.01.2021

**Razpisna dokumentacija:**

**Izvedba molekularne detekcije SARS-CoV-2 v humanih vzorcih**

**Vprašanja in odgovori št. 2**

- ISO 15189 ali smo pooblaščeni s strani pristojnega nacionalnega organa za izvajanje molekularnega odkrivanja virusa SARS-CoV-2.

Vprašanje: Imamo certifikat ISO 17025, ki zadostuje za testiranje na SARS-CoV-2 v Nemčiji.

Odgovor: Certifikat ustreza.

- Metoda je RT-PCR v realnem času za vsaj dva ciljna gena s pred-ekstrakcijo nukleinskih kislin brez združevanja vzorcev.

Vprašanje: Ali ustreza, če se testira gen E in N in uporablja RNazo P kot notranjo kontrolo.

Odgovor: Ustrezno.

- Vzorci, za katere je metoda validirana/verificirana, so vzorci nazofarinksa, brisi žrela in brisi nosu.

Odgovor: DA

- Če metoda odkrije mutacije, značilne za varianto omikrona, mora rezultat pokazati, da je ta varianta verjetno prisotna.

Vprašanje: Za iskanje različice bi morali opraviti dodaten test PCR. Je to obvezno?

Odgovor: ni obvezno.

- Reagenti, uporabljeni za izvedbo preskusa, morajo imeti oznako CE-IVD.

Odgovor: DA

- V primeru interne metode jo potrdi le laboratorij.

Vprašanje: Popolna validacijska dokumentacija se lahko predloži naročniku.

Odgovor: DA

- V primeru komercialnega izvajalca testov metodo preveri laboratorij.

Vprašanje: Popolna dokumentacija za preverjanje se predloži naročniku.

Odgovor: DA

- Rezultat je podan kot POZITIVNO / NEGATIVNO, prikazane so tudi vrednosti Ct za ciljne gene.

Vprašanje: Naš komplet ima pozitivne, negativne in “retest”, kar je področje, kjer je rezultat meja med pozitivnim in negativnim.

Odgovor: Točka v specifikaciji se nanaša na obliko poročanja na izvidu.

- Izvajalec ob 14. Uri preveri, ali ima naročnik vzorce na prevzemnih mestih, ki jih lahko prevzame najkasneje do 16. Ure. Izvajalec zagotovi rezultate na spletu v največ 48 urah po odvzemu vzorcev na lokacijah. Ko so rezultati objavljeni, je stranka na spletu (ali drugače) obveščena, da so rezultati za določeno serijo testov zaključeni.

Vprašanje: Kako se vzorci registrirajo? V katerem sistemu? Poročila ne moremo izdati, če nimamo podatkov v elektronski obliki, kar zahteva integracijo s kakšno platformo. Ali obstaja splošna slovenska platforma?

Odgovor: Zavedamo se, da integracije z elektronsko platformo izvajalca ne moremo vzpostaviti v tako kratkem času, zato se seznam vzorcev in rezultatov lahko izmenjuje v dogovorjeni elektronski obliki. Nabor podatkov naj vključuje najmanj naslednje podatke: protokolno številko, ki jo vzorcu dodeli naročnik, lokacijo naročnika, rezultat preiskave (pozitivno, negativno), Ct vrednosti za vsakega od tarčnih genov.

- Poročilo o preiskavi se izda tudi v pisni obliki.

Vprašanje: Ali želite, da se rezultat natisne na kos papirja?

Odgovor: Posredovanje izvidov v natisnjeni obliki ni obvezno.

- Ostanke vzorcev, za katere bo odkrit SARS CoV-2, bo izvajalec shranil in jih vrnil naročniku v zaporedje. V nasprotnem primeru uporaba ostankov testiranih vzorcev s strani izvajalca brez soglasja naročnika ni dovoljena. Ostanki negativnih vzorcev se uničijo.

Vprašanje: Ali želite primarni vzorec ali ekstrahirano RNA?

Odgovor: Prosimo, da se vrne ostanek osnovnega vzorca.

Vprašanje: podatek preračuna obsega posla. Ali se računa na 3000 vzorcev na dan za obdobje 3 mesecev (90 dni) ali je mišljeno kako drugače?

Odgovor: Iz obrazca ePRO - Specifikacije izhaja, da mora ponudnik zagotavljati najmanj 3.000 vzorcev v največ 48 urah od prevzema, in sicer za obdobje 3 mesecev od sklenitve okvirnega sporazuma. Naročnik se z okvirnim sporazumom ne zavezuje, da bo naročil določeno količino storitev, saj je količina zanj v trenutku izvajanja javnega naročila objektivno neugotovljiva, temveč bo naročal storitve po potrebi glede na dejanske količine, ki bodo presegale njegove obstoječe kapacitete. Ponudnik v obrazec ePRO - Okvirni sporazum poda ceno na enoto (testiranje na vzorec) v EUR in ne za celotno količino. Glejte tudi dodatno pojasnilo št. 1. glede tega, da bo naročnik, v kolikor bo naročil vzorčenje, naročil najmanj 1000 vzorcev na dan.

V primeru dodatnih vprašanj prosimo, da nam jih pošljete preko elektronske pošte najkasneje do 12.01.2022 do 12:00:

* Mateja Pilko, predstojnica skupnih strokovnih služb: mateja.pilko@nlzoh.si

S spoštovanjem,

|  |
| --- |
| Direktor:  mag., Tjaša Žohar Čretnik, dr. med., spec. |