

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY**  
**Odbor verejného obstarávania**  
Limbová 2, 837 52 Bratislava

---

- **Všetci známí záujemcovia**

Váš list číslo/zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/linka	Bratislava
	Z057952-2021	Ing. Ichnatoliová/02 59373289	24.06.2021

**Vec**

**Žiadosť o vysvetlenie súťažných podkladov č. 1 - odpoveď**

---

Dňa 14. 06. 2021 bola Verejnému obstarávateľovi doručená žiadosť o vysvetlenie súťažných podkladov na zákazku:

Názov zákazky:	Nákup kitov na RT – qPCR detekciu COVID-19
Vestník VO č.:	134/2021 - 07.06.2021, 28872 - MST
Európsky vestník:	2021/S 107-279626, 04.06.2021

Na základe doručenej žiadosti o vysvetlenie poskytujeme nasledovné vysvetlenie súťažných podkladov:

Otázka č. 1:

V časti B.1 Opis predmetu zákazky sa uvádza:

„Jedná sa o zabezpečenie nákupu 250 kusov kitov na RT-qPCR detekciu COVID-19 na vykonanie 250 000 reakcií...“

Nami ponúkaný predmet zákazky obsahuje 2605 kitov, pričom jedno balenie obsahuje 96 testov. Bude verejný obstarávateľ akceptovať ponuku uchádzača na 2605 kitov, kde jedno balenie obsahuje 96 testov?

Odpoveď č. 1:

Opis predmetu zákazky bol definovaný v oznámení o vyhlásení verejného obstarávania a v súťažných podkladoch, t. j. nákup 250 ks kitov na RT-qPCR detekciu COVID 19 na vykonanie 250 000 reakcií na detekciu SARS-CoV-2. Nie je možné akceptovať iný počet kusov vzhľadom na fakt, že takto je nastavený projektový indikátor, ktorý bol schválený riadiacim orgánom. V prípade akceptácie iného počtu kusov, ako je definované v dokumentoch vo verejnom obstarávaní, by vznikol nesúlad v rámci vyhodnotenia stanovených kritérií a špecifikáciou predmetu zákazky vyhláseného verejného obstarávania.

Otázka č. 2:

Na základe nami uvedených skutočností by sme chceli požiadať verejného obstarávateľa o upresnenie definície internej kontroly na sledovanie kvality priebehu RT-PCR (vrátane syntetickej), a zároveň by sme sa radi opýtali verejného obstarávateľa či pod touto podmienkou myslel exogénnu internú kontrolu?

Otázka č. 3:

V prípade ak verejný obstarávateľ pod podmienkou „internej kontroly...“ myslel exogénnu internú kontrolu, radi by sme sa opýtali verejného obstarávateľa či požaduje v 1 balení súčasne endogénnu a aj exogénnu internú kontrolu?

Odpoveď č. 2 a 3:

Označenie kontroly - interná, endogénna, exogénna, pozitívna, nie je jednotná v kitoch na detekciu SARS-CoV-2. V princípe ide o kontrolu odberu, kontrolu izolácie a kontrolu priebehu RT-PCR reakcie. Preto uvádzame radšej opisne, čo kit musí obsahovať, aby sa predišlo falošnej negativite:

- kontrola kvality odberu - endogénna interná kontrola (housekeeping gene)
- kontrola izolácie - endogénna interná kontrola (housekeeping gene) alebo exogénna interná kontrola ktorá sa pridáva pred izoláciou
- kontrola kvality priebehu RT-PCR reakcie - endogénna interná kontrola (housekeeping gene), alebo pozitívna kontrola ktorá sa pridáva do každej RT PCR reakcie do každej jamky v prípade singleplexov, alebo exogénna interná kontrola - musia však byť v rovnakej jamke ako je reakcia pre cieľové gény.

Veľmi dôležitý je v tomto typ testu. Pokiaľ ide o multiplex, ktorý obsahuje kontrolu izolácie (exogénna interná kontrola) a reakcia beží v jednej jamke s cieľovými génmi, potom už nie je potrebná pozitívna kontrola na priebeh RT-PCR, nakoľko v prípade negatívneho výsledku pre cieľový gén sa hodnotí krivka kontroly. Ak je prítomná, výsledok je platný. Ak nie je prítomná, negatívny výsledok cieľového génu nie je jednoznačný. Ak sa chce overiť aj kvalita odberu, vhodné je pridať aj endogénnu internú kontrolu, aby sa overil proces spracovania vzorky s dostatočným množstvom DNA a analogicky RNA vstupujúcim do reakcie.

V prípade single-plexov, kde v jednej jamke beží cieľový gén a vo vedľajšej jamke beží endogénna kontrola (napr. RNaseP), tak prítomnosť krivky pre RNaseP a neprítomnosť krivky pre cieľový gén nezaručuje negativitu výsledku, nakoľko v jamke cieľového génu mohlo dôjsť k inhibícii a prítomnosť krivky pre RNase P vo vedľajšej jamke nezaručuje prebehnutie RT-PCR reakcie v jamke cieľového génu. V tomto prípade je nevyhnutné pred RT-PCR reakciou pridať do rovnakej vzorky / jamky pozitívnu kontrolu, ktorá sa vyhodnocuje v inom kanáli ako je cieľový gén.

Na záver je potrebné zhrnúť, že verejný obstarávateľ potrebuje taký kit, ktorým sa vie overiť negativita výsledku na 100% práve prítomnosťou kontrol, ktorých kombinácia závisí od typu testu.

S úctou

**Ing. Ondrej Kuruc, PhD., v. r.**  
riaditeľ

Odbor verejného obstarávania  
v zastúpení

**Ing. Rudolf Link, v. r.**