



Znak: AE/ZP-27-82/20

Tarnów, 2020-12-14

Dotyczy: przetargu nieograniczonego o wartości poniżej 214.000 EURO na dostawy: odczynników, testów, podłoży i innych materiałów do badań mikrobiologicznych oraz dzierżawa: automatycznego systemu do posiewu krwi i innych płynów ustrojowych, aparatu do odczytu testów paskowych Western-Blot, aparatu do testów Elisa, automatycznego analizatora do wykonywania testów identyfikacyjnych i testów lekowrażliwości; oraz testów do badań manualnych, testów do oznaczania ACT aparatem HEMOCHROM dla Specjalistycznego Szpitala im. E. Szczeklika w Tarnowie.

W związku z zapytaniami Wykonawców o następującej treści:

1. **Dotyczy Pakietu Nr 6 poz. 4, 5 6.** Jako producent asortymentu z poz. 4,5,6, zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o możliwość zaproponowania produktów wymienionych w tych pozycjach jako osobne produkty, ponieważ nie mamy ich dostępnych w zestawie.
2. **Dotyczy Pakietu Nr 6 poz. 2.** Jako producent asortymentu z poz. 2 zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o możliwość zaproponowania produktów wymienionych w tej pozycji jako osobne produkty, ponieważ nie mamy ich dostępnych w zestawie. Dodatkowo zwracam się z zapytaniem czy liczba oznaczeń 3 000 dotyczy całego pakietu dla tej pozycji, czy osobno 3 000 oznaczeń dla Lateksu Salmonella odczynnik poliwalentyny B-E i G oraz 3 000 oznaczeń dla lateksu kontrolnego?
3. **Dotyczy Pakietu Nr 2.** Czy Zamawiający w pakiecie 2 wymaga aby krążki i paski MIC posiadały pozytywną opinię KORLD?
4. **Dotyczy Pakietu Nr 2.** Czy Zamawiający w pakiecie 2 wymaga aby krążki antybiotykowe zostały przebadane przez EUCAST i uzyskały bardzo dobre wyniki tej oceny?
5. **Dotyczy Pakietu Nr 3 poz. 1 i 9.** Czy Zamawiający pakiecie 3 pozycji 1 oraz 9 dopuści dopisanie wiersza w formularzu asortymentowo cenowym w celu wyceny niezbędnych elementów wchodzących w zestaw?
6. **Dotyczy Pakietu Nr 8.** Czy Zamawiający w pakiecie 8 wymaga szczepów wzorcowych z wymazówką do posiewu w zestawie?
7. **Dotyczy Pakietu Nr 8.** Czy Zamawiający w pakiecie 8 wyrazi zgodę na podpisanie Porozumienia (oświadczenia) użytkownika końcowego dotyczącego użytkowania szczepów wzorcowych, które Wykonawca jest zobligowany archiwizować dla wytwórcy materiałów zakaźnych?
8. **Dotyczy Pakietu Nr 8.** Czy Zamawiający w pakiecie 8 dopuści szczepy wzorcowe z maksymalnie 3 pasaży?
9. **Dotyczy Pakietu Nr 12 poz. 3.** Czy Zamawiający w pakiecie 12 pozycji 3 wymaga testu identyfikującego gronkowca na podstawie 3 cech: białka A, koagulazy oraz otoczki polisacharydowej?
10. **Dotyczy Pakietu Nr 12 poz. 5.** Zamawiający w pakiecie 12 pozycji 5 dopuści opakowanie zawierające 30 testów z odpowiednim przeliczeniem na ilości wymagane przez Zamawiającego?
11. **Dotyczy pkt XV SIWZ Ogólne warunki umowy.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?
12. **Dotyczy pkt XV.13 SIWZ Ogólne warunki umowy.** Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów § 13 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto.
13. **Dotyczy pkt XV.14 SIWZ Ogólne warunki umowy.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości NETTO niezrealizowanej umowy?



14. **Dotyczy pkt XV.1 SIWZ Ogólne warunki umowy.** Prosimy o modyfikację § 1 Umowy poprzez dopisanie : „Dostawa odczynników na koszt Wykonawcy przy czym wartość pojedynczej dostawy nie może być mniejsza niż 150,00 zł netto”
15. **Dotyczy pkt XV SIWZ Ogólne warunki umowy.** Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie?
16. **Dotyczy pkt XV SIWZ Ogólne warunki umowy.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zwiększenie cen jednostkowych brutto, a co za tym idzie wartości brutto umowy, w przypadku ustawowej zmiany stawki VAT?
17. **Dotyczy pkt XV SIWZ Ogólne warunki umowy.** Czy Zamawiający dopuści zmianę stawki VAT dla produktu w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i możliwości zastosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT?
18. **Dotyczy pkt XV SIWZ Ogólne warunki umowy.** Czy Zamawiający dopuści zmianę stawki VAT w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i braku możliwości dalszego stosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT, z jednoczesnym podwyższeniem ceny jednostkowej brutto?
19. **Dotyczy pkt XV SIWZ Ogólne warunki umowy.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w projekcie umowy zapisu, że zmiany umowy mogą nastąpić również w przypadku, gdy dotyczą poprawienia błędów i oczywistych omyłek słownych, literowych, liczbowych, numeracji jednostek redakcyjnych lub uzupełnień treści nie powodujących zmiany celu i istoty umowy?
20. **Dotyczy pkt XV SIWZ Ogólne warunki umowy.** Czy Zamawiający dopuści, po każdorazowej konsultacji z Zamawiającym w razie problemów z dostawą związaną z obecną sytuacją tj., opóźnienia w dostawach wynikające z sił wyższych – tj. zagrożenie Koronawirusem - możliwość zaoferowania zamiennika produktu w trakcie realizacji umowy, o innej nazwie, kodzie i/lub sposobie opakowania produktu oraz zbliżonych parametrach jakościowych w stosunku do produktu zaoferowanego w danej pozycji oferty w sytuacji, gdy z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, jest on niedostępny u producenta, termin dostaw jest wydłużony, trwają wydłużone kontrole w zakresie dostarczanych produktów od Producentów/ Dostawców? W przypadku innego sposobu pakowania (konfekcji), cena za opakowanie zbiorcze oferowanego zamiennika zostałaby przeliczona w ten sposób, że cena za sztukę lub oznaczenie zamiennika byłaby równa cenie za sztukę lub oznaczenie produktu znajdującego się danej pozycji umowy.
21. **Dotyczy pkt XV SIWZ Ogólne warunki umowy.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie we wzorze umowy następujące postanowienia: Poza zmianami umowy dopuszczonymi w art. 144 ust. 1 Pzp dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy , w tym poszczególnych zamówień , gdy konieczność zmiany spowodowana jest okolicznościami poza kontrolą stron, których działając z należytą starannością strony nie mogły przewidzieć w chwili zawarcia umowy. Dotyczy to w szczególności takich okoliczności jak zagrożenie epidemiologiczne, zamieszki , akty terroru, zamknięcie granic, rządowe ograniczenia międzynarodowego transportu, utrudnienia na lotniskach i granicach, tj. okoliczności o charakterze tzw. Siły wyższej. W czasie trwania siły wyższej Wykonawca odpowiada za wykonanie Umowy na zasadach ogólnych kodeksu cywilnego . Wykonawca dołoży wszelkich starań , aby pomimo istnienia siły wyższej zapewnić ciągłość dostaw wszystkich produktów na bieżąco i zgodnie ze składanymi zamówieniami oraz zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.
22. **Dotyczy Pakietu Nr 18 poz. 1.** Czy Zamawiający wymaga, aby w Pakiecie Nr 18 Pozycja nr 1 zawierającej testy ureazowe , oferowany test ureazowy został wyposażony w narzędzie służące do całkowicie bezpiecznego i profesjonalnego przenoszenia materiału badanego (bioptatów) na pole reakcyjne testu ?
23. **Dotyczy Pakietu Nr 22 poz. 1.** Czy w pakiecie Nr 22 Zamawiający wymaga testu opartego na zmianach pH, czy na wykrywaniu IGFBP-1?
24. **Dotyczy Pakietu Nr 8 poz. 2 .** Czy Zamawiający dopuści szczepy wzorcowe z pierwszego pasażu?
25. **Dotyczy Pakietu Nr 12 poz. 5 pkt 1 Załącznika Nr 5 – Wymagania dla przedmiotu zamówienia.** Czy Zamawiający dopuści test, z możliwością wykonania oznaczenia tylko z moczu i płynu mózgowo-rdzeniowego (bez możliwości wykonania oznaczenia z surowicy)?



26. **Dotyczy Pakietu Nr 17 pkt 6 Załącznika Nr 5 – Wymagania dla przedmiotu zamówienia.** Czy Zamawiający dopuści test, który jest specyficzny dla hemoglobiny ludzkiej i nie wykazuje reakcji krzyżowych z hemoglobina zwierzęcą do stężenia 1 mg/ml, oraz nie wywołuje reakcji krzyżowych z kwasem askorbinowym, kwasem szczawiowym, kwasem moczowym, kwasem acetylosalicylowym i bilirubina zgodnie z załączoną metodyką?
27. **Dotyczy pkt XV SIWZ Ogólne warunki umowy.** W nawiązaniu do zapisów SIWZ, sugerujących konieczność uwzględnienia w cenie oferty wszystkich kosztów związanych z realizacją zamówienia, zwracamy się z prośbą o podanie prognozowanej ilości zamówień, składanych przez Zamawiającego w trakcie realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego. Dodatkowo wnosimy o wprowadzenie do projektu umowy zapisu o następującym brzmieniu: „Zamawiający oświadcza, że w trakcie realizacji umowy przewiduje realizację maksymalnie dostaw miesięcznie, co daje liczbę dostaw przez pełen okres obowiązywania niniejszej umowy. W przypadku złożenia większej ilości zamówień od ilości prognozowanych w okresie miesięcznym, Zamawiający wyraża zgodę na realizację zamówienia w terminie dostosowanym do prognoz.”
28. **Dotyczy pkt XV SIWZ Ogólne warunki umowy.** Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80 % ilości wyszczególnionych w ofercie ?
29. **Dotyczy pkt XV SIWZ Ogólne warunki umowy.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 5 % NIEZREALIZOWANEJ wartości danego Zadania za odstąpienie od umowy w zakresie tego Zadania z przyczyn przez Wykonawcę zawinionych ?
30. **Dotyczy Pakietu Nr 15 poz. 19.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 19 podłoża innego producenta, którego Wykonawca jest dystrybutorem?
31. **Dotyczy Pakietu Nr 15.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę by producent nie dostarczał wymaganej dokumentacji (metodyki/instrukcje) do każdej dostawy, jeśli wymagana dokumentacja dla całego przedmiotu umowy zostanie dostarczona wraz z pierwszą dostawą zamówionych produktów w formie zbindowanej książki?
32. **Dotyczy Pakietu Nr 15.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę by producent nie dostarczał certyfikatów kontroli jakości podłoży mikrobiologicznych z każdą partią produktów, lecz udostępnił je na swojej stronie www, gdzie są łatwo dostępne?
33. **Dotyczy Pakietu Nr 15 poz. 24.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 24 podłoża z terminem ważności 21 dni od daty produkcji i minimum 14 dni od daty dostawy?
34. **Dotyczy Pakietu Nr 15.** Czy Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał certyfikat ISO 17025?
35. **Dotyczy Pakietu Nr 16** (błędnie podany przez Wykonawcę Pakiet Nr 17) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu immunochromatograficznego zgodnie z załączoną metodyką (załącznik nr 1 do pytań)?
36. **Dotyczy Pakietu Nr 16** (błędnie podany przez Wykonawcę Pakiet Nr 17) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu z terminem ważności minimum 6 miesięcy od daty dostawy?
37. **Dotyczy Pakietu Nr 19.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu immunochromatograficznego, który zawiera w opakowaniu 50 oznaczeń wraz z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań, zgodnie z załączoną metodyką (załącznik nr 2 do pytań)?
38. **Dotyczy Pakietu Nr 19.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu z terminem ważności minimum 6 miesięcy od daty dostawy?
39. **Dotyczy Pakietu Nr 21 poz. 1 i 2.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów immunochromatograficznych, zgodnie z załączonymi metodykami (załącznik nr 3 i 4 do pytań) oraz wymazówek jako oddzielnej pozycji?
40. **Dotyczy Pakietu Nr 21 poz. 1 i 2.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu z terminem ważności minimum 6 miesięcy od daty dostawy.
41. **Dotyczy pkt IV.1.4 oraz pkt XV.2 SIWZ.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby tylko te produkty spełniały wymagania ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych, które muszą podlegać ww. ustawie ze względu na swoją klasyfikację oraz czy wyrazi zgodę na przesłanie dodatkowego oświadczenia, w którym Wykonawca zdeklaruje, które produkty nie zostały zakwalifikowane przez



- wytwórcę jako wyroby medyczne lub wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i tym samym nie podlegają Ustawie o wyrobach medycznych?
42. **Dotyczy pkt IV.1.4.1.4 SIWZ.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na udostępnienie adresu bezpłatnej i całodobowej strony internetowej, na której znajdują się instrukcje używania (metodyki) w języku polskim?
 43. **Dotyczy Formularza Ofertowego.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie w formularzu ofertowym zapisów tylko do tych pakietów na które wykonawca będzie składał ofertę? Zapisy dotyczące pozostałych pakietów zostaną usunięte.
 44. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 4 Formularza Cenowego - Załącznik Nr 1 do SIWZ.** Czy Zamawiający wymaga możliwości posiewów małych objętości krwi do podłoża pediatrycznych? Jeżeli tak, jaka minimalna objętość krwi powinna być zwalidowana przez producenta podłoż pediatrycznych?
 45. **Dotyczy Pakietu Nr 1.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie i instalacji nowego aparatu w terminie do 28 dni z uwagi na konieczność sprowadzenia analizatora z zagranicy?
 46. **Dotyczy Pakietu Nr 1 pkt 5 Załącznik Nr 5 Wymagania wobec podłoży.** Czy Zamawiający podczas pobierania krwi na posiew metodą próżniową poprzez system zamknięty używa plastikowej nasadki (jednorazowego uchwytu do podłoża)?
 47. **Dotyczy Pakietu Nr 1 pkt 5 Załącznik Nr 5 Wymagania wobec podłoży.** Jeżeli tak, Czy Zamawiający dopuści możliwość wyceny specjalnych nasadek kompatybilnych z podłożami z poz. 2-4 oraz systemem w celu umożliwienia pobrania krwi metodą próżniową ? Jeżeli tak prosimy o podanie ilości podłoży do których będzie pobierana krew metodą próżniową w ciągu całego okresu obowiązywania umowy.
 48. **Dotyczy pkt 12 Załącznik Nr 5 Wymagania wobec przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 1 poz. 1.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na udostępnienie adresu bezpłatnej i całodobowej strony internetowej, na której znajduje się instrukcja obsługi w języku polskim i odstąpi od wymogu dostarczenia jej wraz z dostawą?
 49. **Dotyczy pkt 14 Załącznik Nr 5 Wymagania wobec przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 1 poz. 1.** Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na: „Naprawa i serwis aparatu ujęty w cenie dzierżawy - do 48 godzin w dni robocze od zgłoszenia awarii do jej usunięcia, w tym przeglądy i kalibracja aparatu jeżeli wymaga tego do prawidłowej pracy”?
 50. **Dotyczy pkt 15 Załącznik Nr 5 Wymagania wobec przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 1 poz. 1.** Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na: „Wstawienie aparatu zastępczego na czas naprawy – przy naprawie trwającej powyżej 48 godziny w dni robocze”?
 51. **Dotyczy pkt 6 Załącznik Nr 5 Wymagania wobec podłoży do hodowli drobnoustrojów oferowanych w Pakiecie Nr 1 poz. 2-4.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na udostępnienie adresu bezpłatnej i całodobowej strony internetowej, na której znajdują się instrukcje używania (metodyki) w języku polskim i odstąpi od wymogu dostarczenia ich wraz z dostawą?
 52. **Dotyczy Pakietu Nr 10.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie i instalacji nowego aparatu w terminie do 28 dni z uwagi na konieczność sprowadzenia analizatora z zagranicy ?
 53. **Dotyczy pkt 8 i 9 Załącznik Nr 5 Wymagania przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 10 poz. 1- 8.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na udostępnienie adresu bezpłatnej i całodobowej strony internetowej, na której znajdują się świadectwa kontroli jakości oraz instrukcje używania (metodyki) w języku polskim i odstąpi od wymogu dostarczenia ich wraz z dostawą?
 54. **Dotyczy pkt 10 Załącznik Nr 5 Wymagania przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 10 poz. 1- 8.** Czy zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie odczynników z minimalnym terminem ważności wynoszącym 4 miesiące?
 55. **Dotyczy pkt 9 Załącznik Nr 5 Wymagania przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 10 poz. 9.** Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na: „W cenie dzierżawy serwisowanie aparatu w trakcie trwania umowy. Usunięcie awarii aparatu przez autoryzowany serwis w ciągu 48 godzin w dni robocze od zgłoszenia. Wstawienie aparatu zastępczego na czas naprawy - przy naprawie trwającej powyżej 48 godzin w dni robocze.”?
 56. **Dotyczy pkt 12 Załącznik Nr 5 Wymagania przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 10 poz. 9.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na udostępnienie adresu bezpłatnej i całodobowej strony



internetowej, na której znajduje się instrukcja obsługi w języku polskim i odstąpi od wymogu dostarczenia jej wraz z dostawą?

57. **Dotyczy pkt XV.1 SIWZ Ogólne warunki umowy.** Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Dostawy przedmiotu zamówienia realizowane będą loco magazyn Zamawiającego na koszt i ryzyko Wykonawcy, w okresie 24 miesięcy od daty rozpoczęcia obowiązywania umowy, każdorazowo w ilościach ustalonych przez Zamawiającego. Zamawiający będzie zgłaszał zapotrzebowanie e-mailem na adres Wykonawca realizował będzie zamówienie Zamawiającego w okresie do 7 dni kalendarzowych od jego zgłoszenia.”?
58. **Dotyczy pkt XV.14 SIWZ Ogólne warunki umowy.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy?
59. **Dotyczy Pakietu Nr 4 poz. 9** (błędnie podany przez Wykonawcę Pakiet Nr 3) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie tabeli cenowej o pozycje 9a. sorbent czynnika reumatoidalnego RF niezbędny do wykonania testu ujętego w pozycji 9 Testy ELISA do oznaczania przeciwciał w klasie IgM i IgA przeciwko COVID-19? Odczynnik ten jest niezbędny do prawidłowego wykonania testu.
60. **Dotyczy Pakietu Nr 4 poz. 14** (błędnie podany przez Wykonawcę Pakiet Nr 3) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie tabeli cenowej o pozycje 14a. płyn płuczący do konserwacji aparatu do testów ELISA? Płyn ten jest niezbędny do prawidłowego działania analizatora.
61. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 5 Załącznik Nr 1 SIWZ – Formularz Cenowy.** Jeżeli Zamawiający wymaga suplementu wzbogacającego do podłoża to prosimy o podanie ilości podłoży, w których przewiduje konieczność dodania suplementu.
62. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 5 Załącznik Nr 1 SIWZ – Formularz Cenowy.** Jeżeli Zamawiający określi ilość suplementu to czy Zamawiający wymaga wyceny takiej ilości zalecanego suplementu, aby zabezpieczył ciągłość terminu przydatności po otwarciu opakowania zbiorczego przez 24 miesiące trwania umowy?
63. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 5 Załącznik Nr 1 SIWZ – Formularz Cenowy.** Czy Zamawiający wymaga, aby suplement był zwalidowany przez producenta z oferowanymi podłożami?
64. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 4 Załącznik Nr 1 SIWZ – Formularz Cenowy.** Czy Zamawiający jako podłoże pediatryczne z inaktywatorami antybiotyków rozumie podłoże umożliwiające wykonywanie badań w zakresie 0,5-5,0 ml?
65. **Dotyczy Pakietu Nr 1 pkt 14 i 15 Załącznik Nr 5 SIWZ – Wymagania dla przedmiotu zamówienia.** Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na rozpatrywanie terminu naprawy i serwisu oraz wstawienia aparatu zastępczego w dni robocze.
66. **Dotyczy Pakietu Nr 1 Załącznik Nr 5 SIWZ – Wymagania dla przedmiotu zamówienia.** Czy Zamawiający wymaga, aby aparat sygnalizował wzrost w butelce anonimowej?
67. **Dotyczy Pakietu Nr 10 poz. 3 Załącznik Nr 1 SIWZ – Formularz Cenowy.** Czy Zamawiający dopuści zastosowanie manualnych testów do identyfikacji bakterii Neisseria, Haemophilus?
68. **Dotyczy Pakietu Nr 10 poz. 4 Załącznik Nr 1 SIWZ – Formularz Cenowy.** Czy Zamawiający dopuści zastosowanie manualnych testów do identyfikacji bakterii beztlenowych?
69. **Dotyczy Pakietu Nr 10 poz. 8 Załącznik Nr 1 SIWZ – Formularz Cenowy.** Czy Zamawiający dopuści zastosowanie testów manualnych do oznaczania lekowrażliwość grzybów i wyrażenie zgody na zaoferowanie testów manualnych rekomendowanych przez Krajowy Ośrodek Referencyjny w Warszawie.
70. **Dotyczy Pakietu Nr 10 poz. 3 i 4 pkt 1 Załącznik Nr 5 SIWZ – Wymagania dla przedmiotu zamówienia.** Czy Zamawiający dopuści zastosowanie manualnych testów do identyfikacji bakterii Neisseria, Haemophilus oraz beztlenowych?
71. **Dotyczy Pakietu Nr 10 poz. 8 pkt 2 Załącznik Nr 5 SIWZ – Wymagania dla przedmiotu zamówienia.** Czy Zamawiający dopuści zastosowanie testów manualnych do oznaczania lekowrażliwość grzybów i wyrażenie zgody na zaoferowanie testów manualnych rekomendowanych przez Krajowy Ośrodek Referencyjny w Warszawie oraz zgodnych z wytycznymi EUCAST.
72. **Dotyczy Pakietu Nr 10 poz. 1-8 pkt 5 Załącznik Nr 5 SIWZ – Wymagania dla przedmiotu zamówienia.** Czy Zamawiający pod pojęciem automatycznego odczytu paneli antybiogramowych bez konieczności dodawania dodatkowych odczynników rozumie czynności na pokładzie aparatu.

73. **Dotyczy Pakietu Nr 10 poz. 9 pkt 3 Załącznik Nr 5 SIWZ – Wymagania dla przedmiotu zamówienia.** Czy Zamawiający pod pojęciem pełnej automatyzacji rozumie tylko inkubację i odczyt w obrębie aparatu?
74. **Dotyczy Pakietu Nr 10 poz. 9 pkt 4 Załącznik Nr 5 SIWZ – Wymagania dla przedmiotu zamówienia.** Czy Zamawiający dopuści system złożony z modułu inkubacyjno-pomiarowego oraz tabletu z ekranem dotykowym pełniącego funkcję komputera z monitorem?
75. **Dotyczy Pakietu Nr 10 poz. 9 pkt 10 Załącznik Nr 5 SIWZ – Wymagania dla przedmiotu zamówienia.** Czy Zamawiający dopuści możliwość zmiany breakpointów i aktualizację oprogramowania EUCAST na miejscu u klienta przez Specjalistę Aplikacyjnego podczas zmiany breakpointów i aktualizacji systemu oprogramowania EUCAST, ponieważ tylko w tym przypadku Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za wykonane zmiany.
76. **Dotyczy pkt IV.1.4.1.4 UWAGA.** Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody, aby w odniesieniu do przedmiotu zamówienia zaoferowanego w Pakiecie Nr 1 poz. 2 - 3 wykonawca mógł złożyć oświadczenie autoryzowanego dystrybutora, że zaoferowane podłoża są odpowiednie do hodowli drobnoustrojów z krwi oraz innych płynów ustrojowych (płyn mózgowo-rdzeniowy, opłucnowy, stawowy, z jamy otrzewnej itp.), przy czym oświadczenie to nie będzie wystawione wcześniej niż w 2020 r. Na żądanie Zamawiającego, na potwierdzenie powyższego Wykonawca może przedłożyć certyfikat dystrybucji.
77. **Dotyczy pkt IV.1.4.1.4 UWAGA.** Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody, aby na potwierdzenie, że zaoferowane podłoża w poz. 2 – 3 są odpowiednie do hodowli drobnoustrojów z krwi oraz innych płynów ustrojowych wykonawca mógł złożyć instrukcję używania suplementu z poz. 5 kompatybilnego z wymienionymi podłożami zawierającą informację, że suplement stosuje się w połączeniu z tymi podłożami jako środek wzbogacający przy podejrzeniu obecności drobnoustrojów o wysokich wymaganiach żywieniowych, zwłaszcza wtedy, gdy krew nie jest obecna, np. w przypadku próbek płynów ustrojowych (płyn mózgowo-rdzeniowy, opłucnowy, stawowy, z jamy otrzewnej itp.).
78. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 2-4 pkt 6 Załącznik Nr 5 SIWZ – Wymagania dla przedmiotu zamówienia.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby zamiast dołączania do dostawy instrukcji używania w języku polskim wystawionej przez producenta, Wykonawca udostępnił Zamawiającemu bezpłatną stronę internetową, z której Użytkownik w dowolnej chwili, samodzielnie, w prosty sposób będzie mógł pobierać takie instrukcje?
79. **Dotyczy Pakietu Nr 10 poz. 1-8 pkt 8 Załącznik Nr 5 SIWZ – Wymagania dla przedmiotu zamówienia.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby zamiast dołączania świadectwa kontroli jakości do każdej dostawy, Wykonawca udostępnił Zamawiającemu bezpłatną stronę internetową, z której Użytkownik w dowolnej chwili, samodzielnie, w prosty sposób będzie mógł pobierać świadectwa?
80. **Dotyczy Formularza ofertowego.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie w formularzu tylko tych pakietów, na które Wykonawca składa ofertę i usunięcie pozostałych?
81. **Dotyczy pkt XIV SIWZ Ogólne warunki umowy** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na następującą modyfikację punktu 14: „W przypadku odstąpienia od umowy i rozwiązania umowy z winy Wykonawcy Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.”?
82. **Dotyczy pkt XIV SIWZ Ogólne warunki umowy.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę by zamówienia, które wpłyną do Dostawcy po godzinie 14:00 były traktowane jak przesłane następnego dnia roboczego o godzinie 8:00 rano?
83. **Dotyczy Pakietu Nr 9 poz. 1.** Czy Zamawiający dopuści testy do wykrywania Laktoferyny, w których metodyka testu nie zawiera wykaz organizmów bakteryjnych oraz substancji, z którymi nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej.
84. **Dotyczy Pakietu Nr 13 poz. 1** Czy zamawiający dopuści testy dające możliwość przechowywania próbki do tygodnia w temperaturze 2-8C lub w temperaturze od -10 ° C do -20 ° C przez dłuższy czas.
85. **Dotyczy Pakietu Nr 17 poz. 1** Czy Zamawiający dopuści testy nie dające reakcji krzyżowych z hemoglobina bydlęca, hemoglobina kurzą, hemoglobina świńską, hemoglobina kozia, hemoglobina końska, hemoglobina królicza i hemoglobina indycza.



86. **Dotyczy Pakietu Nr 15 poz. 1** Prosimy o dopuszczenie do oceny kuwet do pomiaru ACT z datą krótszą niż 12 miesięcy. Wynika to z faktu iż kuwety pomiarowe posiadają 12 miesięczną datę przydatności do użycia od produkcji. Okres od wyprodukowania do końcowej dostawy do szpitala powoduje że produkt dostarczany jest z datą krótszą. Zwyczajowo dostarczany kuwety z około 5-cio, 6-cio miesięcy terminem przydatności do użycia.

Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następującej odpowiedzi:

Ad. 1 Zamawiający podtrzymuje wymagania SIWZ dotyczące przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 6 poz. 4, 5 6**.

Ad. 2 Zamawiający podtrzymuje wymagania SIWZ dotyczące przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 6 poz. 2**. Zamawiający informuje, że podana ilość 3000 dotyczy wymienionej liczby zestawów zawierający lateks Salmonella – odczynnik poliwalentny B,E i G oraz lateks kontrolny.

Ad. 3 Zgodnie z wymogiem określonym w pkt IV.1.4.1.6 SIWZ Zamawiający wymaga dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 2 poz. 1-65** pozytywnej opinii Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości drobnoustrojów lub równoważnej.

Ad. 4 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga aby krążki antybiotykowe zaferowane w **Pakiecie Nr 2** zostały przebadane przez EUCAST i uzyskały bardzo dobre wyniki tej oceny.

Ad. 5 Zamawiający dopuszcza w **Pakiecie Nr 3 poz. 1 i 9** dopisanie wierszy w Formularzu Cenowym (Załącznik Nr 1 do SIWZ) w celu wyceny niezbędnych elementów wchodzących w skład zestawów oferowanych w tych pozycjach.

Ad. 6 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga aby szczepy wzorcowe zaferowane w **Pakiecie Nr 8** były z wymazówką do posiewu w zestawie.

Ad. 7 Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzanie zmian do SIWZ

Ad. 8 Zamawiający dopuszcza zaferowanie w **Pakiecie Nr 8** szczepów wzorcowych z maksymalnie 3 pasażu.

Ad. 9 Zamawiający wymaga zaferowania w **Pakiecie 12 poz. 3** przedmiotu zamówienia spełniającego wymagania określone w SIWZ.

Ad. 10 Zamawiający dopuszcza zaferowanie w **Pakiecie Nr 12 poz. 5** przedmiotu zamówienia w opakowaniach zawierających 30 testów. W takiej sytuacji jeżeli Wykonawca nie sprzedaje niepełnych opakowań winien zaferować 2 opakowania.

Ad. 11 Zamawiający dopuszcza zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego Wykonawcy.

Ad. 12-21, 27-29, 57-58, 81-82 Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzanie zmian do ogólnych warunków umowy, w sytuacjach nie uregulowanych w umowie zastosowanie będą miały przepisy Kodeksu cywilnego oraz ustawy Prawo zamówień publicznych.

Ad. 22 Zamawiający wymaga zaferowania w **Pakiecie Nr 18 poz. 1** testów ureazowych do wykrywania *Helicobacter pylori* w wycinkach z żołądka i opuszki dwunastnicy spełniających wymagania określone w SIWZ.

Ad. 23 Zamawiający wymaga zaferowania w **Pakiecie Nr 22 poz. 1** testów zanurzeniowych do wykrywania wód płodowych w wydzielinie z pochwy spełniających wymagania określone w SIWZ.

Ad. 24 Zamawiający dopuszcza zaferowanie w **Pakiecie Nr 8 poz. 2** szczepów wzorcowych z pierwszego pasażu.

Ad. 25 Zamawiający nie wyraża zgody na zaferowanie w **Pakiecie Nr 12 poz. 5** testu opisanego w pytaniu.

Ad. 26 Zamawiający w **Pakiecie Nr 17** dopuści przedmiot zamówienia spełniający wszystkie wymagania określone w SIWZ.

Ad. 30 Zamawiający dopuszcza zaferowanie w **Pakiecie Nr 15 poz. 19** podłoża innego producenta niż producent podłoży zaferowanych w tym Pakiecie w poz.: 1-18, 21-41, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 31 Zamawiający dopuszcza aby w odniesieniu do przedmiotu zamówienia zaferowanego w **Pakiecie Nr 15** producent nie dostarczał wymaganej dokumentacji (metodyki/instrukcje) do każdej dostawy, jeśli wymagana dokumentacja dla całego przedmiotu umowy zostanie dostarczona wraz



z pierwszą dostawą zamówionych produktów w formie zbindowanej książki; pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 32 Zamawiający dopuszcza aby w odniesieniu do przedmiotu zamówienia zaoferowanego w **Pakiecie Nr 15** producent nie dostarczał certyfikatów kontroli jakości podłoży mikrobiologicznych z każdą partią produktów, lecz udostępnił je na swojej stronie www, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 33 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 15 poz. 24** podłoża z terminem ważności 21 dni od daty produkcji i minimum 14 dni od daty dostawy, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 34 Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga aby producent przedmiotu zamówienia zaoferowanego w **Pakiecie Nr 15** posiadał certyfikat ISO 17025.

Ad. 35 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 16** testu immunochromatograficznego zgodnie z załączoną metodyką (załącznik nr 1 do pytań).

Ad. 36 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 16** testu z terminem ważności minimum 6 miesięcy od daty dostawy.

Ad. 37 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 19** testu immunochromatograficznego, zgodnego z załączoną metodyką (załącznik nr 2 do pytań), który zawiera w opakowaniu 50 oznaczeń. W sytuacji gdy Wykonawca oferuje test w opakowaniach po 50 szt. należy zaferować 14 takich opakowań.

Ad. 38 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 19** testów z terminem ważności minimum 6 miesięcy od daty dostawy, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 39 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 21 poz. 1 i 2** testów o których mowa w pytaniu.

Ad. 40 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 21 poz. 1 i 2** testów z terminem ważności minimum 6 miesięcy od daty dostawy.

Ad. 41 Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w **pkt IV.1.4 oraz pkt XV.2 SIWZ.**

Ad. 42 Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w **pkt IV.1.4.1.4 SIWZ.**

Ad. 43 i 80 Zamawiający dopuszcza pozostawienie w Formularzu Ofertowym tylko tych pakietów, na które Wykonawca składa ofertę i usunięcie pozostałych.

Ad. 44 Zamawiający wymaga w **Pakiecie Nr 1 poz. 4** zaoferowania podłoży pediatrycznych.

Ad. 45 Zamawiający podtrzymuje wymagania SIWZ dotyczące terminu dostawy aparatu będącego przedmiotem zamówienia w **Pakiecie Nr 1 poz. 1**, tj. wraz z pierwszą dostawą podłoży do hodowli drobnoustrojów ujętych w **Pakiecie Nr 1 poz. 2 – 4.**

Ad. 46 Zamawiający podczas pobierania krwi na posiew - dotyczy podłoży ujętych w **Pakiecie Nr 1 poz. 2-4**, metodą próżniową poprzez system zamknięty nie w każdym przypadku używa plastikowej nasadki (jednorazowego uchwytu do podłoża).

Ad.47 Zamawiający podtrzymuje wymaganie dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 1 poz. 2-4** określone w pkt 5 Załącznika Nr 5.

Ad.48 Zamawiający podtrzymuje wymaganie dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** określone w pkt 12 Załącznika Nr 5 i wymaga dostarczenia wraz z dostawą aparatu instrukcji obsługi w języku polskim.

Ad.49 Zamawiający podtrzymuje wymaganie dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** określone w pkt 14 Załącznika Nr 5, tj. „Naprawa i serwis aparatu ujęty w cenie dzierżawy - do 48 godzin od zgłoszenia awarii do jej usunięcia, w tym przeglądy i kalibracja aparatu jeżeli wymaga tego do prawidłowej pracy”.

Ad.50 Zamawiający podtrzymuje wymaganie dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** określone w pkt 15 Załącznika Nr 5, tj. „Wstawienie aparatu zastępczego na czas naprawy – przy naprawie trwającej powyżej 48 godziny”.

Ad. 51 Zamawiający dopuszcza dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 1 poz. 2-4** aby w ramach spełnienia wymogu określonego w pkt 6 Załącznika Nr 5 Wykonawca udostępnił adres bezpłatnej i całodobowej strony internetowej, na której znajdują się instrukcje używania (metodyki) w języku polskim.



Ad. 52 Zamawiający podtrzymuje wymaganie SIWZ dotyczące terminu dostawy aparatu będącego przedmiotem zamówienia w **Pakiecie Nr 10 poz. 9**, tj. wraz z pierwszą dostawą testów ujętych w Pakiecie Nr 10 poz. 1 - 8.

Ad. 53 Zamawiający dopuszcza dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 10 poz. 1-8** aby w ramach spełnienia wymogu określonego w pkt 8 Załącznika Nr 5 Wykonawca udostępnił adres bezpłatnej i całodobowej strony internetowej, na której znajdują się świadectwa kontroli, natomiast nie wyraża zgody na dostarczanie w tej formie instrukcji używania (metodyki) w języku polskim. Zamawiający podtrzymuje wymóg określony w pkt 9 Załącznika Nr 5, tj. „Do każdej dostawy załączona instrukcja używania (metodyka) w języku polskim, wystawiona przez producenta”.

Ad. 54 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 10 poz. 1-8** przedmiotu zamówienia z minimalnym terminem ważności wynoszącym 4 miesiące od daty dostawy, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.

Ad.55 Zamawiający podtrzymuje wymagania pkt 9 Załącznika Nr 5 dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 10 poz. 9**, tj. „W cenie dzierżawy serwisowanie aparatu w trakcie trwania umowy. Usunięcie awarii aparatu przez autoryzowany serwis w ciągu 48 godzin od zgłoszenia. Wstawienie aparatu zastępczego na czas naprawy - przy naprawie trwającej powyżej 48 godzin”.

Ad.56 Zamawiający podtrzymuje wymagania pkt 12 Załącznika Nr 5 dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 10 poz. 9**, tj. „Wraz z dostawą aparatu Instrukcja obsługi w języku polskim”.

Ad.59 Zamawiający dopuszcza dodanie w Formularzu Cenowym dla **Pakietu Nr 4 poz. 9a** i ujęcie w niej sorbentu czynnika reumatoidalnego RF jeżeli jest niezbędny do wykonania testu ujętego w pozycji 9 Testy ELISA do oznaczania przeciwciał w klasie IgM i IgA przeciwko COVID-19.

Ad.60 Zamawiający dopuszcza dodanie w Formularzu Cenowym dla **Pakietu Nr 4 poz. 14a** i ujęcie w niej płynu płuczącego do konserwacji aparatu do testów ELISA, jeżeli płyn ten jest niezbędny do prawidłowego działania analizatora ujętego w poz. 14 tego Pakietu.

Ad.61 Zamawiający nie zawarł w SIWZ wymogu suplementu do podłoży oferowanych w **Pakiecie Nr 1 poz.2-4**, a jedynie konieczność ujęcia w cenie oferty suplementu jeżeli Wykonawca oferuje podłoże, które wymaga suplementacji. W związku z powyższym Zamawiający nie będzie określał liczby posiewów tlenowych i beztlenowych wymagających suplementu.

Ad.62-63 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1 poz. 5** suplementów zgodnie z wymaganiami określonymi w SIWZ

Ad. 64 W **Pakiecie Nr 1 poz. 4** jako podłoże pediatryczne Zamawiający rozumie podłoże pediatryczne

Ad. 65 Zamawiający podtrzymuje wymagania dla przedmiotu zamówienia ujętego w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** określone w pkt 14 i 15 Załącznika Nr 5.

Ad.66 Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga aby aparat oferowany w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** sygnalizował wzrost w butelce anonimowej.

Ad.67 Zamawiający podtrzymuje wymaganie dla przedmiotu zamówienia ujętego w **Pakiecie Nr 10 poz. 3** określone w pkt 1 Załącznika Nr 5.

Ad.68 Zamawiający podtrzymuje wymaganie dla przedmiotu zamówienia ujętego w **Pakiecie Nr 10 poz. 4** określone w pkt 1 Załącznika Nr 5.

Ad.69 Zamawiający podtrzymuje wymaganie dla przedmiotu zamówienia ujętego w **Pakiecie Nr 10 poz. 8** określone w pkt 2 Załącznika Nr 5.

Ad.70 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 10 poz. 3 i 4** testów do identyfikacji bakterii Neisseria, Haemophilus oraz beztlenowych zgodnie z odpowiedziami udzielonymi w Ad 67 i Ad 68.

Ad.71 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 10 poz. 8** testów do oznaczania lekowrażliwości grzybów zgodnie z odpowiedzią udzieloną w Ad .69

Ad.72 Zamawiający pod wymogiem w pkt 5 Załącznika Nr 5 dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 10 poz. 1-8** „Automatyczny odczyt paneli identyfikacyjnych i antybiogramowych bez konieczności dodawania dodatkowych odczynników” rozumie dokładnie to co zapisał.

Ad.73 Zamawiający pod wymogiem w pkt 3 Załącznika Nr 5 dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 10 poz. 9** „Pełna automatyzacja analizatora - w tym inkubacja i odczyt w obrębie aparatu.” rozumie dokładnie to co zapisał czyli „w tym inkubacja i odczyt w obrębie aparatu”, a nie jak sugeruje pytający „tylko inkubacja i odczyt w obrębie aparatu”.



Ad. 74 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 10 poz. 9 system** złożonego z modułu inkubacyjno – pomiarowego oraz tabletu z ekranem dotykowym pełniącym funkcję komputera z monitorem jako spełniającego wymagania określone w pkt 4 Załącznika Nr 5, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 75 Zamawiający dopuszcza w **Pakiecie Nr 10 poz. 9** jako spełnienie wymogu określonego w pkt 10 Załącznika Nr 5 zmiany breakpointów i aktualizację oprogramowania EUCAST na miejscu u klienta przez Specjalistę Aplikacyjnego podczas zmiany breakpointów i aktualizacji systemu oprogramowania EUCAST, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 76 i 77 Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U. z 2019 poz.1843) wprowadza zmianę w treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w następujący sposób:

1/ zapis w pkt.IV.1.4.1.4 SIWZ o treści:

„1.4.1.4 Instrukcję używania (metodykę) w języku polskim, wystawioną przez producenta dla przedmiotu zamówienia zaoferowanego w: Pakiecie Nr 1 poz. 2-4, Pakiecie Nr 2 poz. 69, Pakiecie Nr 3 poz. 17, Pakiecie Nr 4 poz.: 5-12, Pakiecie Nr 9 poz. 1, Pakiecie Nr 10 poz. 1-8, Pakiecie Nr 12 poz. 5, Pakiecie Nr 13 poz. 1, Pakiecie Nr 14 poz. 1, Pakiecie Nr 15 poz.: 9, 10, 12, 13-19, 21, 22, 37, Pakiecie Nr 16 poz.1, Pakiecie Nr 17 poz. 1, Pakiecie Nr 18 poz. 1, Pakiecie Nr 19 poz. 1, Pakiecie Nr 20 poz. 1, Pakiecie Nr 21 poz. 1-2, Pakiecie Nr 22 poz. 1.

UWAGA!

W odniesieniu do przedmiotu zamówienia zaoferowanego w Pakiecie Nr 1 poz. 2 - 3 instrukcja używania (metodyka) musi zawierać informację, że zaoferowane podłoża są odpowiednie do hodowli drobnoustrojów z krwi oraz innych płynów ustrojowych (płyn mózgowo-rdzeniowy, opłucnowy, stawowy, z jamy otrzewnej itp.) w przypadku braku takiej informacji w instrukcji używania (metodyce) Wykonawca złoży oświadczenie producenta, że zaoferowane podłoża są odpowiednie do hodowli drobnoustrojów z krwi oraz innych płynów ustrojowych (płyn mózgowo-rdzeniowy, opłucnowy, stawowy, z jamy otrzewnej itp.), przy czym oświadczenie to nie może być wystawione wcześniej niż w 2020 r.

Instrukcja używania (metodyka) przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 9 poz. 1 musi zawierać wykaz organizmów bakteryjnych oraz substancji, z którymi nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej (Zamawiający nie akceptuje żadnego innego dokumentu w tym zakresie).

Instrukcje używania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie nr 8 poz. 1-8 muszą zawierać wykaz drobnoustrojów możliwych do zidentyfikowania przy pomocy oferowanych w poszczególnych pozycjach paneli identyfikacyjnych, zgodnie z zapisami SIWZ, przy czym Zamawiający wymaga, aby testy do identyfikacji bakterii Gram ujemnych ujętych w poz.1 umożliwiały identyfikację fermentujących i niefermentujących pałeczek Gram ujemnych, natomiast testy do identyfikacji bakterii Gram dodatnich ujęte w poz. 2 mają umożliwiać identyfikację istotnych klinicznie bakterii Gram dodatnich: gronkowców, paciorkowców i enterokoków.”

zmienia na zapis o treści:

„1.4.1.4 Instrukcję używania (metodykę) w języku polskim, wystawioną przez producenta dla przedmiotu zamówienia zaoferowanego w: Pakiecie Nr 1 poz. 2-4, Pakiecie Nr 2 poz. 69, Pakiecie Nr 3 poz. 17, Pakiecie Nr 4 poz.: 5-12, Pakiecie Nr 9 poz. 1, Pakiecie Nr 10 poz. 1-8, Pakiecie Nr 12 poz. 5, Pakiecie Nr 13 poz. 1, Pakiecie Nr 14 poz. 1, Pakiecie Nr 15 poz.: 9, 10, 12, 13-19, 21, 22, 37, Pakiecie Nr 16 poz.1, Pakiecie Nr 17 poz. 1, Pakiecie Nr 18 poz. 1, Pakiecie Nr 19 poz. 1, Pakiecie Nr 20 poz. 1, Pakiecie Nr 21 poz. 1-2, Pakiecie Nr 22 poz. 1.

UWAGA!

W odniesieniu do przedmiotu zamówienia zaoferowanego w Pakiecie Nr 1 poz. 2 - 3 instrukcja używania (metodyka) musi zawierać informację, że zaoferowane podłoża są odpowiednie do hodowli drobnoustrojów z krwi oraz innych płynów ustrojowych (płyn mózgowo-rdzeniowy, opłucnowy, stawowy, z jamy otrzewnej itp.) w przypadku braku takiej informacji w instrukcji używania (metodyce) Wykonawca złoży oświadczenie producenta lub autoryzowanego dystrybutora, jeżeli jest uprawniony do wystawienia takiego dokumentu, że zaoferowane podłoża są odpowiednie do hodowli drobnoustrojów z krwi oraz innych płynów ustrojowych (płyn mózgowo-rdzeniowy, opłucnowy, stawowy, z jamy otrzewnej itp.), przy czym oświadczenie to nie może być wystawione wcześniej niż w 2020 r.



Zamawiający dopuszcza również, aby w przypadku braku informacji, że zaferowane w Pakiecie Nr 1 poz.2-3 podłoża są odpowiednie do hodowli drobnoustrojów z krwi oraz innych płynów ustrojowych (płyn mózgowo-rdzeniowy, opłucnowy, stawowy, z jamy otrzewnej itp.) w instrukcji używania (metodyce) tych podłoży Wykonawca złożył instrukcję używania (metodykę) suplementu zaferowanego w Pakiecie Nr 1 poz.5 kompatybilnego z zaferowanymi w poz.2-3 podłożami zawierającą informację, że suplement stosuje się w połączeniu z tymi podłożami jako środek wzbogacający przy podejrzeniu obecności drobnoustrojów o wysokich wymaganiach żywieniowych, zwłaszcza wtedy, gdy krew nie jest obecna, np. w przypadku próbek płynów ustrojowych (płyn mózgowo-rdzeniowy, opłucnowy, stawowy, z jamy otrzewnej itp.).

Instrukcja używania (metodyka) przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 9 poz. 1 musi zawierać wykaz organizmów bakteryjnych oraz substancji, z którymi nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej (Zamawiający nie akceptuje żadnego innego dokumentu w tym zakresie).

Instrukcje używania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie nr 8 poz. 1-8 muszą zawierać wykaz drobnoustrojów możliwych do zidentyfikowania przy pomocy oferowanych w poszczególnych pozycjach paneli identyfikacyjnych, zgodnie z zapisami SIWZ, przy czym Zamawiający wymaga, aby testy do identyfikacji bakterii Gram ujemnych ujętych w poz.1 umożliwiały identyfikację fermentujących i niefermentujących pałeczek Gram ujemnych, natomiast testy do identyfikacji bakterii Gram dodatnich ujęte w poz. 2 mają umożliwiać identyfikację istotnych klinicznie bakterii Gram dodatnich: gronkowców, paciorkowców i enterokoków.”

Ad. 78 Zamawiający dopuszcza zamiast dołączania do dostawy przedmiotu zamówienia ujętego w **Pakiecie Nr 1 poz. 2-4** instrukcji używania w języku polskim udostępnienie Zamawiającemu przez Wykonawcę wystawionej przez producenta, bezpłatnej stronie internetowej, z której Zamawiający w dowolnej chwili, samodzielnie, w prosty sposób będzie mógł pobierać takie instrukcje

Ad. 79 Zamawiający dopuszcza w **Pakiecie Nr 10 poz. 1-8** zamiast dołączania świadectwa kontroli jakości do każdej dostawy, aby Wykonawca udostępnił Zamawiającemu bezpłatną stronę internetową, z której Zamawiający w dowolnej chwili, samodzielnie, w prosty sposób będzie mógł pobierać świadectwa

Ad. 83 Zamawiający nie wyraża zgody na zaferowanie w **Pakiecie nr 9 poz. 1** testów do wykrywania Laktoferyny, w których metodyka testu nie zawiera wykaz organizmów bakteryjnych oraz substancji, z którymi nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej.

Ad. 84 Zamawiający dopuszcza zaferowanie w **Pakiecie Nr 13 poz. 1** testów dających możliwość przechowywania próbki do tygodnia w temperaturze 2-8°C lub w temperaturze od -10 °C do -20 °C przez dłuższy czas, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 85 Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SIWZ dla przedmiotu zamówienia ujętego w **Pakiecie Nr 17 poz. 1**.

Ad. 86 Zamawiający dopuszcza zaferowanie w **Pakiecie Nr 15** kuwet do pomiaru ACT z datą ważności wynoszącą minimum 6 miesięcy od daty dostawy.

W związku z odpowiedzią udzieloną w Ad.76 i Ad.77 działając na podstawie art.38 ust.4 i 4a oraz art.12a ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert na:

- **składanie ofert do dnia 18.12.2020r. godz. 10:00**

- **otwarcie ofert w dniu 18.12.2020r. godz. 11:00**

oraz dokonuje odpowiednio zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w punkcie IV.1.4.1.4, X.1, XI.1 oraz zmiany ogłoszenia o zamówieniu.

Otrzymują:

1. Wykonawcy, którzy złożyli pytania
2. Strona internetowa Zamawiającego
3. a/a

Zastępca Dyrektora

mgr Danuta Nosek



Streptococcus Group A Card

Streptococcus Group A Card jest szybkim testem immunochromatograficzny służącym do jakościowej oceny występowania antygenów paciorkowców z grupy A z wymazów z gardła.

Beta-hemolityczne paciorkowce z grupy A są główną przyczyną infekcji górnych dróg oddechowych, takich jak: zapalenie migdałków, zapalenie gardła oraz szkarlatyna u dzieci.

1. Zasada działania testu

Test Streptococcus Group A Card jest szybkim testem służącym do wykrycia antygenów streptokoków z grupy A. Zastosowana metoda wykorzystuje kombinację koniugatu specyficznych przeciwciał z cząsteczkami koloidalnego złota umieszczonego w fazie stałej. Podczas przeprowadzania testu zostają wyekstrahowane antygeny z wymazu z gardła za pomocą odczynnika do ekstrakcji nr 1 i nr 2. Wyekstrahowany roztwór jest następnie dodawany do okienka testowego. Antygeny paciorkowców z grupy A reagują z barwnym koniugatem przeciwciał z koloidalnymi cząsteczkami złota tworząc kompleks antygen-przeciwciała. Mieszanka ta migruje wzdłuż membrany do unieruchomionych w linii testowej króliczych przeciwciał skierowanych przeciwko antygenom paciorkowców z grupy A. Jeżeli badane antygeny występują w badanej próbce, pojawia się czerwone pasmo w linii testowej (T). Brak czerwonej linii testowej wskazuje na wynik ujemny. Bez względu na obecność antygenów streptokoków z grupy A, wyekstrahowana mieszanka wędruje dalej, w kierunku pasma kontrolnego (C), w którym znajdują się unieruchomione kozie przeciw-królicze przeciwciała, powodując pojawienie się czerwonego pasma kontrolnego. Obecność tego pasma weryfikuje: 1) czy została dodana odpowiednia objętość próbki, 2) czy nastąpił prawidłowy przepływ próbki wzdłuż nitrocelulozowej membrany oraz 3) służy jako kontrola dodatnia.

2. Materiały dostarczone

- Testy Strep A Card i probówki z zakraplaczem- 50 szt.
- Instrukcja użycia;
- Bufor do ekstrakcji 1- 1 x 16,5 ml
- Bufor do ekstrakcji 2- 1 x 16,5 ml
- Wymazówki- 50 szt.

3. Przechowywanie i stabilność

Test należy przechowywać w temperaturze 4-30°C w szczelnie zamkniętym opakowaniu do upływu terminu ważności.

4. Ostrzeżenia

- Tylko do użytku profesjonalnego do diagnostyki *in vitro*.
- Nie należy używać po upływie terminu ważności.
- Test przed użyciem powinien znajdować się w szczelnie zamkniętym opakowaniu.
- Nie używać testu, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.
- Należy stosować się do zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP), używać odzieży ochronnej, jednorazowych rękawiczek, nie jeść, nie pić i nie palić w laboratorium.
- Wszystkie próbki należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i powinien być traktowany tak samo jak czynnik infekcyjny.
- Test powinien być wyrzucony do odpowiedniego pojemnika po wykonaniu badania.
- Należy wykonać test w ciągu dwóch godzin od otwarcia.

5. Pobieranie próbek i przechowywanie

W celu uzyskania optymalnych wyników należy używać tylko plastikowych wymazówek z końcówką ze sztucznego jedwabiu lub dakronową. Nie używać wymazówek z końcówkami bawełnianymi lub z alginianu wapnia. Zaleca się, aby badanie wykonać jak najszybciej po pobraniu próbki. Jeżeli jest to niemożliwe, należy umieścić wymazówkę w sterylnej, suchej i szczelnie zamkniętej probówce, następnie przechowywać ją w lodówce. Wymazówka może być przechowywana w temperaturze pokojowej do 4 godzin, natomiast w warunkach chłodniczych (4-8°C) do 5 dni.

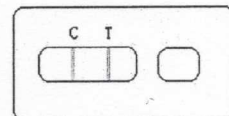
6. Procedura wykonania testu

1. Wyjąć test z opakowania foliowego i umieścić go na płaskiej, suchej powierzchni.
2. Umieścić wymazówkę w plastikowej probówce. Dodać 6 kropli Buforu ekstrakcyjnego 1 (300 µl) i 6 kropli Buforu ekstrakcyjnego nr 2 (300 µl). Wymieszać energicznie w celu dobrego wymieszania buforów. Mieszankę inkubować w temperaturze pokojowej przez 2-5 minut.
3. Po tym okresie czasu, należy wycisnąć jak najwięcej płynu z końcówki wymazówki poprzez jej dociskanie do ścianek probówki. Wymazówkę wyrzucić.
4. Do okienka testowego należy dodawać kolejno 4 krople (200 µl) wymieszanej próbki, czekając aż kolejne krople zostaną zaabsorbowane.
5. Wyniki należy interpretować po 10 minutach. Nie interpretować wyników po upływie 10 minut.

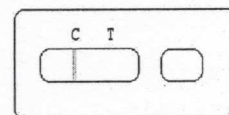
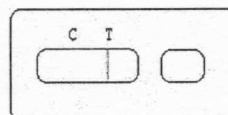
8. Interpretacja wyników

WYNIK POZYTYWNY: dwie linie pojawiają się w centralnym okienku. Linia testowa (koloru czerwonego) oznaczona jest literą T, natomiast linia kontrolna (koloru czerwonego) jest oznaczona literą C.

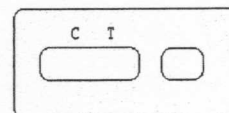
Intensywność koloru czerwonej linii testowej (T) różni się w zależności od stężenia antygeny w próbce. Jednakże test jest testem jakościowym i nie można oznaczyć ilościowo antygeny ani nie można badać zmiany stężenia antygeny w próbce.



WYNIK NEGATYWNY: tylko jedna linia pojawiająca się w miejscu oznaczonym C jest linią kontrolną.



TEST NIEPOPRAWNIE WYKONANY: zupełny brak czerwonej linii kontrolnej. Uwagi: niewystarczająca objętość pobranej próbki, niepoprawna technika wykonania testu lub pogorszenie jakości odczynników są najczęstszymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej. Należy ponownie przejść procedurę wykonania testu i wykonać test. Jeżeli problem pojawia się ponownie, należy zaprzestać używania testu i skontaktować się z producentem testu.



9. Charakterystyka testu

Czułość analityczna: W celu określenia czułości analitycznej testu Streptococcus Group A Card, wykonano hodowlę paciorkowców z grupy A w bulionie. Wykrywalność testu dla *Streptococcus* z grupy A oszacowano na $2,5 \times 10^5$ komórek na test.

Specyficzność: W celu określenia specyficzności poddano testowi poniższe szczepy streptokoków z grupy A w różnych stężeniach. Wynik dodatni otrzymano na poziomie $2,5 \times 10^5$ komórek/test dla wszystkich szczepów *Streptococcus* z grupy A, co wskazuje, iż test Streptococcus Group A jest czuły dla wszystkich szczepów paciorkowców z grupy A. Z użyciem powyższego testu badano również reakcje krzyżowe z mikroorganizmami obecnymi w układzie oddechowym. Poniższe mikroorganizmy były testowane w stężeniu 1×10^8 komórek/test.

ORGANIZMY	WYNIK
Strep-A ($2,5 \times 10^5$ kom./test) szczepy: SS-091; SS-410; SS-492; SS-496; SS-633; SS-634; SS-635; SS721; SS-754; SS-799; ATCC-19615	+
Strep-B, -C, -D, -F, -G	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-
<i>Streptococcus bovis, faecalis, mitis, mutans, salivarius, pneumoniae, sanguis</i>	-
<i>Staphylococcus aureus, epidermidis, saprophyticus</i>	-
<i>Protens vulgaris</i>	-
<i>Escherichia coli</i>	-
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	-
<i>Neisseria lactimo, gonorrhoeae, meningitidis, sicca, subflava</i>	-
<i>Bordetella pertussis</i>	-
<i>Moraxella catarrhalis</i>	-
<i>Candida albicans</i>	-
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	-

Dokładność: Badano korelację testu Streptococcus Group A Card i konwencjonalnej hodowli w dużych szpitalach klinicznych. Pobierano próbki od pacjentów z objawami zapalenia gardła.

Otrzymane wyniki podsumowano w poniższej tabeli:

		Hodowla		Całkowite
		Dodatnie	Ujemne	
Streptococcus Group A Card	Dodatnie	21	3	24
	Ujemne	2	35	37
	Całkowite	23	38	61

Czułość: $21/23=91,3\%$

Specyficzność: $35/38=92,1\%$

Dokładność: $(21+35)/61=91,8\%$

10. Zewnętrzna kontrola jakości

Kontrola dodatnia, jak i ujemna znajdują się w katalogu (UD80025).

10. Ograniczenia testu

Dokładność testu zależna jest od jakości pobranej próbki. Wynik fałszywie dodatni można uzyskać, jeżeli próbka została niewłaściwie pobrana lub przechowywana. Można otrzymać wynik ujemny u pacjentów ze wstępną fazą choroby ze względu na niski poziom antygenów. Jeżeli podejrzewa się u pacjenta infekcję, należy wykonać również hodowlę z pobranego wymazu.

Test nie umożliwia rozróżnienia bezobjawowego nosicielstwa od aktualnej infekcji. Jeżeli obraz kliniczny i objawy nie są zgodne z wynikiem badania, należy wykonać hodowlę.

Infekcje układu oddechowego, łącznie z zapaleniem gardła, mogą być wywołane przez paciorkowce z innych serogrup niż grupa A, jak również przez inne patogeny.

Jak w przypadku innych procedur diagnostycznych, wynik testu powinien być rozpatrywany w powiązaniu z innymi danymi uzyskanymi od lekarza.

Test Streptococcus Group A Card służy do jakościowej oceny obecności antygenów paciorkowców z grupy A.

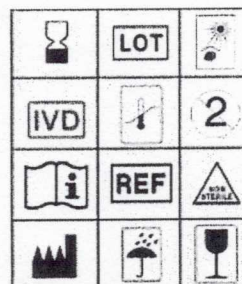
12. Literatura

- Facklam RR and Carey RB "Streptococci and Aerococci, Manual of Clinical Microbiology" 4th ed, Lenette EH, Balows A, Hausler WJ and Shadomy H, American Society for Microbiology, 1985.
- Levinson ML and Frank PK "Differentiation of Group A from other Beta Hemolytic Streptococci with Bacitracin" J. Bacteriol 69,284-287 (1995).
- Edwards EA, Phillips IA and Suiter WC "Diagnosis of Group A Streptococcal Infections Directly from Throat Secretions" J. Clin. Micro., 15,481-483 (1982). v
- Gupta R, Talwar GP and Gupta SK "Rapid Antibody Capture Assay for Detection of Group A Streptococci Using Monoclonal Antibody and Colloidal Gold-Monospecific Polyvalent Antibody Conjugate" J. Immunoassay, 1992, 13, 441-445.
- Rose PW "Throat Swabs and Swabbing Technique" The Practitioner, 207,791-796 (1971).
- Lauer BA, Rellar LB and Mirrett S "Effect of Atmosphere and Duration of Incubation on Primary Isolation of Group A Streptococci from Throat Cultures" J.Clin. Micro 17,338-340 (1983).

NR KAT. VQ81210



Mascia Brunelli
Viale Monza
272- 20128 Milano



Hepy Stool CARD

Szybki test diagnostyczny do wykrywania antygenów *Helicobacter pylori* w próbce kału.

1. Wprowadzenie i przeznaczenie testu

Szybki test diagnostyczny do wykrywania antygenów *Helicobacter pylori* w próbce kału. *Helicobacter pylori* to gram-ujemna bakteria o spiralnym kształcie, posiadająca kilka pojedynczych rzęsek na swoim końcu. Bakteria ta powoduje zapalenie błony śluzowej żołądka. Wywołuje szereg chorób żołądkowo-jelitowych, takich jak dyspepsja czynnościowa, wrzody żołądka i dwunastnicy, przewlekłe zapalenie żołądka, raka żołądka. Bakteria ta została zaklasyfikowana jako czynnik rakotwórczy typu I.

Wyizolowano wiele szczepów *H. pylori*, wśród nich silnie immunogeny szczep, wytwarzający antygen CagA, który ma niezwykle duże znaczenie z medycznego punktu widzenia, ponieważ należy do czynników cytotoksycznych. Jak wskazują badania, opisane szeroko w publikacjach naukowych, wśród pacjentów, u których wykryto przeciwciała skierowane przeciwko produktowi genu CagA, ryzyko zachorowania na raka żołądka jest 5 razy wyższe, niż u pacjentów zainfekowanych szczepem, nie wytwarzającym białka CagA. Obecność tego genu determinuje przewlekłość choroby, owrzodzenia i związana z białkiem toksyna VacA jest często główną przyczyną powstawania nacieków na błonie śluzowej żołądka.

Antygen ten, połączony z innymi, takimi jak CagII, CagC, prawdopodobnie działa jako czynnik wywołujący nagłą odpowiedź zapalną, która może powodować owrzodzenie, występowanie alergii i spadek efektywności leczenia.

Infekcje tego typu można wykryć przy pomocy różnych dostępnych inwazyjnych i nieinwazyjnych metod diagnostycznych.

Metody inwazyjne wymagają endoskopii błony śluzowej żołądka, połączonej z badaniem histologicznym, posiewu, badania poziomu ureazy. Badania te są drogimi i czasochłonnymi.

Do nieinwazyjnych metod zaliczamy test oddechowy, który jest niezwykle skomplikowany i nie jest wysoce selektywny, oraz test ELISA i immunoblotting.

2. Zasada działania testu

Test zawiera monoklonalne przeciwciała, specyficzne przeciwko antygenom *H. pylori*, zaadsorbowane na membranie. Jeśli badana próbka kału zawiera *H. pylori*, to specyficzne antygeny wiążane są przez przeciwciała, które sprzężone są z koloidalnymi cząsteczkami złota. Przeciwciała zaadsorbowane na membranie, wiążą kompleks koniugat-antygen w postaci czerwonej linii. Pojawienie się drugiej czerwonej linii potwierdza prawidłowe działanie testu.

3. Materiały dostarczone

- Płytkę testową (membrana pokryta specyficznymi monoklonalnymi przeciwciałami przeciwko *H. pylori*, zawierająca te same monoklonalne przeciwciała, sprzężone z koloidalnymi cząsteczkami złota)
- Instrukcja użycia
- Bufor do ekstrakcji

4. Ostrzeżenia

- Tylko do użytku profesjonalnego do diagnostyki *in vitro*
- Nie należy używać po upłynięciu terminu ważności
- Nie należy stawiać jednoznacznej diagnozy na podstawie wyniku jednego testu, lecz dokonać oceny wszystkich uzyskanych wyników
- Nie używać testu, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
- Należy stosować się do zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP), używać odzieży ochronnej, jednorazowych rękawiczek, nie jeść, nie pić i nie palić w laboratorium
- Wszystkie próbki należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i postępować z nimi jak z czynnikiem infekcyjnym
- Test powinien być wykonywany przez przeszkolony personel

5. Pobieranie prób

Próbki kału powinny być transportowane w szczelnym pojemniku i przechowywane w temperaturze 2-8°C. Próbki należy zbadać jak najszybciej od momentu pobrania. Jeśli jest to konieczne, można je przechowywać w temp 2-8°C przez 72h lub w -20°C przez dłuższy okres czasu. Próbki mogą być zamrażane i rozmrażane dwukrotnie.

Uwaga: Próbki kału transportowane na podłożu transportowym, w postaci wymazów lub zmieszane ze środkami konserwującymi, nie są odpowiednim materiałem do badań.

Próbki kału należy dokładnie wymieszać przed badaniem.

Płynny lub półpłynny kał

1. Należy używać osobnej pipety do każdej z badanych próbek.
2. Pobrać 6-7 kropli każdej z badanych próbek do oddzielnych probówek ekstrakcyjnych.
3. Wymieszać ostrożnie, a następnie worteksować przez 15 sekund.

Należy uważać przy pobieraniu próbek z półpłynnego kału. Pobranie mniejszej ilości próbki niż to wskazane, może dać fałszywie negatywny wynik. Natomiast dodanie zbyt dużej ilości próbki, może dać błędny wynik, co spowodowane jest ograniczonym przepływem próbki.

Kał stały/uformowany

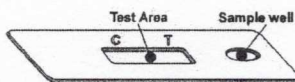
1. Odkręcić wieczko probówki.
2. Pobrać próbkę kału za pomocą plastikowego patyczka poprzez wbicie go trzykrotnie w różne miejsca badanej próbki. Pobrana próbka nie powinna mieć więcej niż 100 mg.
3. Umieścić plastikowy patyczek w probówce.
4. Wstrząsnąć probówkę ekstrakcyjną, w celu uzyskania homogennego roztworu.
5. Odczekać 3 minuty.
6. Powtarzać czynności, do uzyskania ciemnożółtego roztworu.

Pobranie zbyt małej ilości kału lub niewłaściwe wymieszanie i całkowite zwieszenie próbki w probówce ekstrakcyjnej, może dać fałszywie negatywny wynik. Nie należy pobierać ani mniej, ani więcej próbki niż to wskazane. Próbkę należy dokładnie worteksować przed rozpoczęciem testu. Dodanie zbyt dużej ilości próbki może dać błędny wynik, co spowodowane jest ograniczonym przepływem próbki.

6. Procedury

Procedura wykonania testu

1. Wyjąć test z opakowania foliowego, umieścić go na płaskiej, suchej powierzchni i opisać nazwiskiem pacjenta lub jego numerem identyfikacyjnym
 2. Do okienka testowego należy dodawać kolejno 2-3 krople wymieszanej próbki czekając, aż kolejne krople zostaną zaabsorbowane.
 3. Kiedy test zaczyna działać, można zaobserwować pojawianie się czerwonego koloru w okienku wynikowym.
- Wyniki należy interpretować po 5 - 10 minutach.



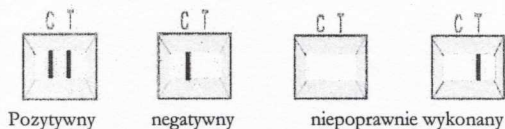
7. Interpretacja wyników

WYNIK POZYTYWNY: dwie linie pojawiają się w centralnym okienku. Linia testowa (koloru czerwonego) oznaczona jest literą T, natomiast linia kontrolna (koloru czerwonego) jest oznaczona literą C.

Intensywność koloru czerwonego linii testowej (T) różni się, w zależności od stężenia antygenu w próbce.

WYNIK NEGATYWNY: tylko jedna linia pojawiająca się w miejscu oznaczonym C jest linią kontrolną.

TEST NIEPOPRAWNIE WYKONANY: zupełny brak czerwonej linii kontrolnej. Należy ponownie przejrzeć procedurę wykonania testu i wykonać test.



8. Charakterystyka testu

8.1 Poziom liniowości

Sygnal widoczny przy stężeniu powyżej 9 mg/mL.

8.2 Efekt prozony

Nie obserwowano efektu prozony przy stężeniu powyżej 9 mg/mL.

8.3 Czułość, specyficzność oraz dokładność

Czułość = 99% (33 próbki pozytywne kontra 33 próbek pozytywnych dla testu ELISA)

Specyficzność = 99% (10 próbek negatywnych kontra 10 próbek negatywnych dla testu ELISA)

Dokładność = 92 %

8.4 Reakcje krzyżowe

Wykonano badania odnośnie oznaczenia występowania reakcji krzyżowych. Nie wykryto występowania reakcji krzyżowych z powszechnie występującymi pasożytami układu pokarmowego, takimi jak:

- *Enterococcus*
- *Klebsiella*
- *Proteus*
- *Candida*
- *Campylobacter*
- *Shigella*
- *Salmonella*
- Drożdże
- Wirusy

Obecność leukocytów, krwi, mucyny, kwasu stearynowego i palmitynowego w próbkach kału, również nie ma wpływu na działanie testu.

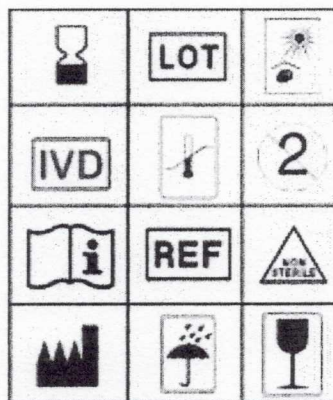
9. Przechowywanie

Test należy przechowywać w temperaturze 2°C – 30°C.

NR KAT. VT82001 (50 sztuk)



Mascia Brunelli
Viale Monza
272- 20128 Milano



Zal. 3

zarysunki nr 3

Data aktualizacji: 04.05.2016

RSV RESPI CARD

Do diagnostyki *in vitro*

Tylko do użytku profesjonalnego.

Szybki test diagnostyczny do wykrywania wirusa RSV w wydzielinie nosowo-gardłowej.

Wprowadzenie

Wirus RSV jest główną przyczyną chorób dróg oddechowych u ludzi w każdym wieku. Odpowiedzialny jest za większość przypadków poważnych infekcji dróg oddechowych u niemowląt i dzieci poniżej 4 roku życia. Wywołuje on również poważne problemy u osób starszych i pacjentów poddanych immunosupresji, dając wysoki odsetek śmiertelności. Zapalenie płuc i oskrzelików to dwie z najczęściej występujących i ciężkich infekcji u niemowląt, pomiędzy 2 a 6 miesiącem życia. Infekcja u dzieci starszych i dorosłych ma łagodny przebieg i jest samoograniczająca, a występujące objawy w postaci niedrożności nosa i kataru niczym się nie różnią od zwykłego przeziębienia. Każdego roku powyżej 50% niemowląt ulega infekcji wirusem RSV. W USA wirus ten co roku wywołuje około 70% przypadków zapalenia oskrzelików, czego rezultatem jest 80-125 tys. hospitalizacji. Dzieci, które wymagają hospitalizacji to noworodki oraz dzieci cierpiące z powodu astmy, zaburzenia pracy płuc i serca. Co więcej, zapalenie oskrzelików wywołane przez wirusa RSV, występujące w pierwszym roku życia, jest jednym z najważniejszych czynników ryzyka dla późniejszego rozwoju astmy. Choroba ta jest wysoce zakaźna, do zakażenia wirusem RSV dochodzi poprzez kontakt z wydzielina z dróg oddechowych i może wywoływać epidemie. RSV atakuje zarówno górne jak i dolne drogi oddechowe, lecz zapalenie płuc i oskrzelików są najczęściej występującą chorobą dolnych dróg oddechowych. Zapalenie oskrzelików można rozpoznać po objawach takich jak kaszel, świszczący oddech, duszności, zwiększenie szybkości oddechów (powyżej 40 na minutę) i sinienie skóry wokół ust. Występowanie trzeszczenia i zaburzenia oddychania są powszechnie występującymi objawami zapalenia płuc.

Zasada działania testu

RSV Respi Card jest jakościowym testem immunochromatograficznym służącym do wykrywania antygenów RSV z próbek pobranych z nosogardzieli. Pasek opłaszczony jest monoklonalnymi przeciwciałami przeciwko antygenom RSV w rejonie testowym. W trakcie wykonywania testu próbka reaguje z cząsteczkami opłaszczonymi przeciwciałami przeciw RSV, które osuszone są na pasku. Mieszanka wędruje wzdłuż paska na zasadzie siły kapilarnej. W przypadku wyniku dodatniego specyficzne przeciwciała obecne na membranie reagują z mieszaniną koniugatu i generują powstanie barwnej linii. Zielona linia pojawia się zawsze w miejscu linii kontrolnej, co umożliwia nam stwierdzenie czy dodana została odpowiednia objętość próbki, czy uzyskano odpowiedni przepływ wzdłuż paska i stanowi wewnętrzną kontrolę odczynników.

Odczynniki i materiały:

Każdy test zawiera:

- RSV Respi card, kasetki testowe (25 sztuk)

Kasetki umieszczone są w opakowaniu foliowym z osuszaczem.

- Bufor (15 ml)

Buforowany roztwór soli fizjologicznej zawierający NaN₃ (<0,1%), detergent oraz obdarzone ładunkiem białka.

- Instrukcja użycia

Dodatkowe materiały (nie dostarczone)

- Probówki 3 lub 5 ml.
- Sprzęt do pobierania materiału.
- Rękawice jednorazowego użytku.
- Plastikowe pipety.

Środki ostrożności:

- Wszystkie działania przy wykonywaniu testu muszą być wykonane zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną.
- RSV Respi Card przeznaczone są tylko do diagnostyki *in vitro*.
- Unikać dotykania palcami nitrocelulozowej membrany.
- Ubierać rękawiczki przy przenoszeniu próbek.
- Wyrzucać rękawiczki, wymazówki, probówki i zużyte paski zgodnie z GLP.
- Nigdy nie używa odczynników z innego testu.
- Butelka zawierająca uczulone paski musi być zamykana natychmiast po wyjęciu potrzebnej ilości pasków.
- Wyrzucić rozcieńczalnik, jeśli jest zanieczyszczony bakteriami lub pleśniami.
- Jakość odczynników nie może być gwarantowana po upływie terminu ważności lub jeśli są przechowywane w nieodpowiednich warunkach.
- Odpady należy usuwać zgodnie z narodowymi lub lokalnymi wytycznymi dotyczącymi usuwania odpadów. Chociaż pozytywna kontrola w teście została inaktywowana, należy traktować ją jako materiał potencjalnie zakaźny i wyrzucać po uprzednim zneutralizowaniu.
- Test musi być użyty do 2 godzin od otwarcia opakowania.

Przechowywanie

Nieotwarte opakowanie testu RSV Respi Card może być przechowywane w temp. 2-30°C do końca upływu terminu ważności umieszczonego na opakowaniu. Paski pozostają stabilne przez 15 tygodni po otwarciu butelki, jeśli są przechowywane w temp. 2-30°C w suchym środowisku. Testu RSV Respi Card i buforu nie wolno zamrażać. Próbki (transport i przechowywanie) Próbki do pobrania należy pobrać standardowymi metodami pozyskiwania NPS (popłuczyny, aspiraty lub wymazy). RSV Respi Card nie testowano z użyciem materiału pobranego na podłoże transportowe.

Pobieranie próbek

Pobieranie aspiratu z nosogardzieli (aspirowanie przez jałowy cewnik ssący):

1. Dodać kilka kropli roztworu soli do każdego z nozdrzy;
2. Włożyć cewnik przez nozdrza do nosogardzieli;

3. Delikatnie zassać. Wykonując okrężne ruchy, powoli wyciągnąć cewnik;
4. W celu pobrania odpowiedniej ilości próbki, czynności powtórzyć przy pobieraniu aspiratu z drugiego nozdrza.

Próbki NPS należy zbadać zaraz po pobraniu (czułość badania maleje z upływem czasu). W trakcie transportu i przechowywania próbki powinny znajdować się w temp. 2-8°C.

Pobieranie wymazów z nosogardzieli:

1. Wygiąć wymazówkę tak, aby można było się nią dostać do nosogardzieli.
2. Włożyć wymazówkę poprzez nozdrza, a do nosogardzieli.
3. Wykonywać okrężne ruchy wymazówką kilka razy, w celu pobrania odpowiedniej ilości zainfekowanych komórek.
4. W celu pobrania odpowiedniej ilości próbek, powtórzyć tę procedurę w przypadku drugiego nozdrza.

Natychmiast przesłać próbki do laboratorium (z upływem czasu spada czułość wykonywanego testu). Przechowywać i transportować próbki w temp. 2- 4°C.

Procedura

Procedura przygotowania próbek

Jeżeli test był przechowywany w temp. 40C, należ przed użyciem doprowadzić wszystkie odczynniki do temp. pokojowej. Nie otwierać opakowania foliowego do czasu wykonania badania.

W celu prawidłowego wykonania testu zalecane jest używanie świeżych próbek NPS.

Płynna wydzielina z nosogardzieli, popłuczyny lub aspirat

1. Dodać próbkę (6 kropli bądź 3000 µl) do próbki testowej bądź fiolki;
2. Dodać bufor ekstrakcyjny (3 krople lub 150 µl);
3. Wymieszać;
4. Wyjąć kasetkę z opakowania foliowego;
5. Nakropić 100 µl do okienka (S);
6. Odczytać wynik po 10 minutach.

Wymaz

1. Dodać Buforu Ekstrakcyjnego (15 kropli lub 500 µl) do próbki testowej lub fiolki;
2. Umieścić wymazówkę w fiolece, wycisnąć jak największą ilość płynu z wymazówki;
3. Nakropić dokładnie 100 µl próbki do okienka (S);
4. Odczytać wynik po 10 minutach.

UWAGI:

Należy użyć osobnych pipet i próbek testowych do każdej próbki. Należy używać osobnych kasetek do każdej próbki.

Interpretacja wyniku

Wyniki są interpretowane następująco:

WYNIK DODATNI – Pojawienie się dwóch linii w okienku wynikowym, linii czerwonej jako linii testowej (T) i linii zielonej jako linii kontrolnej (C).

WYNIK UJEMNY – Pojawia się jedna zielona linia kontrolna (C).

WYNIK NIEPOPRAWNY – Zupełny brak zielonej linii kontrolnej (C) bez względu na to czy pojawi się czerwona linia wynikowa (T). Przyczyna może być niewłaściwa objętość próbki, niepoprawna technika wykonania testu bądź pogorszenie jakości odczynników.

Charakterystyka testu

A. Czułość - Specyficzność (Korelacja):

Czułość > 95%

Specyficzność > 99% w porównaniu z innymi komercyjnymi testami.

Użycie mysich monoklonalnych przeciwciał zapewnia wysoki stopień specyficzności w wykrywaniu antygenów RSV.

B. Interferencje:

Reakcje krzyżowe próbek dodatnich, zawierających następujące patogeny, były sprawdzone i uznane za negatywne: Adenovirus, Grypa A i B.

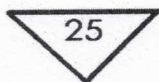
Ograniczenia testu

Testy RSV Respi Card muszą być porównane z wszystkimi dostępnymi klinicznymi i laboratoryjnymi informacjami. Dodatni test nie wyklucza zakażenia innymi patogenami. Test RSV Respi Card jest testem przeglądowym stosowanym w ostrej fazie choroby. Próbki NPS pobrane po tej fazie choroby, mogą zawierać miano antygeny poniżej progu wrażliwości odczynników. Jeżeli próbka daje wynik negatywny, pomimo obserwowanych wyraźnych objawów choroby, należy złożyć hodowle w celu jej sprawdzenia.

Bibliografia

1. Ahluwalia, G.J. Embree, P.McNicol, B.Law, and G.W.Hammond Comparison of nasopharyngeal aspirate and nasopharyngeal swab specimens for respiratory syncytial virus diagnosis by cell culture, indirect immunofluorescence assay, and enzymelinked immunoabsorbent assay. *J.Clin.Microbiol.* 257:763-767, 1987
2. Milinaric-Galinovic G., Falsey AR, Walsh EE *Eur. Respiratory syncytia virus infection in the elderly. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* 1996; 15: 777-781.
3. 3. Jame B. Peter, M.D., PhD, Use and Interpretation of Laboratory Tests in Infectious Disease. Specially Laboratories, fifth edition, May 1998
4. Susanne Abels, 1,2, David Nadal, 2 Angelika Stroehle, 1 and Walter Bossart1. Reliable Detection of Respiratory Syncytial Virus Infection in Children for Adequate Hospital Infection Control Management. *Journal of Clinical Microbiology*, September 2001, p. 3135-3139, Vol.9, No.9
5. Joan Barenfanger, Cheryl Drake, Nidia Leon, Tina Mueller, and Tammy Troutt, Clinical and
6. Financial benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study *J. Clin. Microbiol.* 2000 38:2824-2828
7. Jose M.Navarro-Mari, Sara Sanbonmatsu-amez, Mercedes Perez-Ruiz, and Manuel De La Rosa- Frai, Rapid Detection of Respiratory Viruses by Stell Vial Assai Rusing Simultaneous Culture of Hep-2, LLC-MK2, and MDCK Cells in a Single Vial *J.Clin.Microbiol.* 1999 37: 2346-2347
8. Gulden Yimaz, Nilgun Isik, Nilgun Kanask, Selim Badur, Ozdem Ang, Serpil Ugur and Nedret Uzel, Detection of Respiratory Syncytial Virus in samples Frozen at -20°C *J.Clin. Microbiol.* 1999 37: 2390

Zawartość (25 testów) NR KAT. VC1015



Mascia Brunelli S.p.A.
Viale Monza
272 - 20128 Milano

Zau. 4

komunikat nr 4

Data aktualizacji: 04.05.2016

INFLU-A+B-RESPI-DIPSTICK

Test immunochromatograficzny do wykrywania wirusów grypy typu A i B w wydzielinach z nosogardzieli (wymazach, popłuczynach lub aspiracie).

Wprowadzenie

Grypa to ostra choroba zakaźna górnych dróg oddechowych wywoływana przez wirusa grypy, która charakteryzuje się zmiennością antygenową i sezonowością.

Wirus grypy typu A można podzielić na podtypy, w oparciu o zmienność antygenową glikoprotein, tworzących otoczkę białkową (hemaglutyniny i neuraminidazy). Wirus grypy A jest szeroko rozpowszechniony i związany z występowaniem ciężkich zachorowań, które mogą osiągać rozmiary epidemii.

Wirus grypy A ma 3 podtypy, które są ważne dla ludzi: A (H3N2), A (H1N2), A (H1N1), z których pierwszy jest związany z większością zgonów.

Grypa może powodować wiele powikłań, takich jak zapalenie oskrzeli lub zapalenie płuc, szczególnie u dzieci, osób starszych lub pacjentów cierpiących z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego.

Wirus grypy rozprzestrzenia się drogą kropelkową podczas kaszlu lub kichania. Jest wiele chorób wirusowych, które powodują objawy podobne do grypy, dlatego konieczne jest wykonywanie testów laboratoryjnych pozwalających na odróżnienie grypy od innych ostrych infekcji układu oddechowego.

Izolacja wirusa grypy to nadal standardowa metoda stosowana w diagnostyce grypy, jej czułość jest bliska 100% po 3 dniach. Zastosowanie szybkich, specyficznych i czułych metod wykrywania antygenów, może przyczynić się do znacznej poprawy opieki zdrowotnej, redukcji kosztów i pozwoli na szybkie wprowadzenie właściwego leczenia antywirusowego u pacjentów.

Zasada testu

INFLU-A+B-RESPI-DIPSTICK jest gotowym do użycia, jakościowym testem immunochromatograficznym, opartym na metodzie przepływu bocznego. Pozwala on na wykrycie wirusa typu A i B w płynnych próbkach, zarówno tych uzyskanych z wymazów, popłuczyn i aspiratów z nosogardzieli, jak i w supernatancie z hodowli. Specyficzność testu zapewniają monoklonalne przeciwciała, skierowane przeciwko określonym antygenom wirusa grypy typu A lub B.

Test posiada dwie specyficzne, aktywne strefy wynikowe testu (Results Region). Jedną z części wynikowej paska testowego została uczulona monoklonalnymi przeciwciałami przeciwko wirusowi typu A, natomiast drugą przeciwciałami przeciwko wirusowi typu B. Po zanurzeniu paska testowego w roztworze badanej próbki, rozpuszczony koniugat lateksowy migruje z próbką w górę paska testowego. Jeśli badany materiał zawiera wirusa grypy typu B, dochodzi do utworzenia kompleksu pomiędzy cząsteczkami koniugatu, skierowanymi przeciwko wirusowi typu B, a cząsteczkami wirusa. Następnie ten specyficzny kompleks wirus-antygen-koniugat zostaje związany z monoklonalnymi przeciwciałami, skierowanymi przeciwko wirusowi grypy typu B, zaadsorbowanymi na pasku testowym. Natomiast jeżeli badana próbka zawiera wirusa typu A, dochodzi do utworzenia kompleksu pomiędzy cząsteczkami wirusa, a cząsteczkami koniugatu, skierowanymi przeciwko wirusowi grypy typu A. Taki kompleks również wiązany jest przez specyficzne monoklonalne przeciwciała. Wynik testu otrzymuje się po upływie 10 minut w postaci ciemnoczerwonej linii, pojawiającej się na pasku testowym.

Pozostały roztwór przesuwa się w kierunku drugiego odczytnika (anty-mysie IgG), który wiąże nadmiar koniugatu, tworząc zieloną linię.

Odczynniki i materiały:

Każdy test zawiera:

1. Influ A&B Respi-Strip, paski testowe -25 szt.
2. Rozcieńczalnik 1szt x12,5 ml
Roztwór soli fizjologicznej buforowany do pH 7,5, zawierający NaN₃ (<0,1%), detergent i białka blokujące.
3. Instrukcja użycia
4. Dodatkowe materiały niedostarczane z testem.
 - próbówki 3 lub 5 ml
 - pojemnik do przechowywania próbek
 - jednorazowe rękawiczki i pojemniki
 - próbówki testowe
 - plastikowe pipety

Środki ostrożności

- Wszystkie działania przy przeprowadzaniu testu muszą być wykonane zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną.
- Test ten przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Należy unikać dotykania palcami nitrocelulozowej membrany.
- Ubierać rękawiczki przy przenoszeniu próbek.
- Wyrzucać rękawiczki, wymazówki, próbówki i zużyte paski zgodnie z GLP.
- Nigdy nie używać odczynników z innej serii.
- Butelka zawierająca uczulone paski musi być zamykana natychmiast po wyjęciu potrzebnej ilości pasków.
- Wyrzucić rozcieńczalnik, jeśli jest zanieczyszczony bakteriami lub pleśniami.
- Jakość odczynników nie może być gwarantowana po upływie terminu ważności lub jeśli są przechowywane w nieodpowiednich warunkach.

Przechowywanie

Nieotwarte opakowanie testu INFLU-A+B-RESPI-DIPSTICK może być przechowywane w temp. 2-30°C do końca upływu terminu ważności, umieszczonego na opakowaniu.

Paski pozostają stabilne przez 15 tygodni po otwarciu butelki, jeśli są przechowywane w temp. 2-30°C w suchym środowisku.

Testu nie wolno zamrażać.

Próbki

Próbki do badania powinny zostać pobrane za pomocą standardowych metod, służących do pobierania wydzieliny z nosogardzieli (NPS), popłuczyn, aspiratów lub wymazów.

1. Próbki NPS należy zbadać zaraz po pobraniu. Jeśli to konieczne, można je przechowywać w temp. 2-8°C przez 24h lub w -20°C przez dłuższy okres czasu, nieprzekraczający 1 miesiąca. Należy się upewnić, że próbka nie była poddana działaniu formaldehydu lub jego pochodnych.
2. Zabrania się używania do badania płwociny.

Wykonanie testu**Przygotowanie**

Jeżeli test był przechowywany w temp. 4°C, należy przed użyciem testu, doprowadzić wszystkie odczynniki do temp. pokojowej. Próbkę należy opisać nazwiskiem pacjenta lub jego numerem identyfikacyjnym (przygotować jedną próbkę na jedną próbkę). Umieścić próbki w statywie.

Procedura1. **Płynna wydzielina z nosogardzieli (popłuczyny lub aspirat)**

Jeżeli badany materiał jest płynny, to należy pobrać 6 kropli (300 µl) do próbki, dodać 3 krople (150 µl) buforu ekstrakcyjnego i wymieszać. Przenieść 150 µl mieszaniny do nowej próbki testowej.

Zanurzyć pasek w zawieszynie, zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki.

Wynik odczytać po 10 min.

2. **Wymazy**

Do każdej pobranej próbki należy użyć osobnej próbki. Do próbki testowej przenieść 10 kropli (500 µl) buforu ekstrakcyjnego, umieścić wymaz w próbce, wymieszać, wycisnąć wymazówkę o ścianki próbki. Przenieść 150 µl mieszaniny do nowej próbki testowej.

Zanurzyć pasek w zawieszynie, zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki.

Wynik odczytać po 10 min.

UWAGI:

W celu uniknięcia rozcieńczenia lateksowego koniugatu w roztworze, należy dopilnować, aby nie zanurzyć paska powyżej linii pod strzałką.

Interpretacja wyników

Wyniki są interpretowane następująco:

WYNIK POZYTYWNY: Dwie linie pojawiają się w centralnym okienku, w strefie wynikowej testu (linia czerwona) i linia kontrolna (koloru zielonego). Pojawienie się tych dwóch linii wskazuje na obecność wirusa grypy typu A.

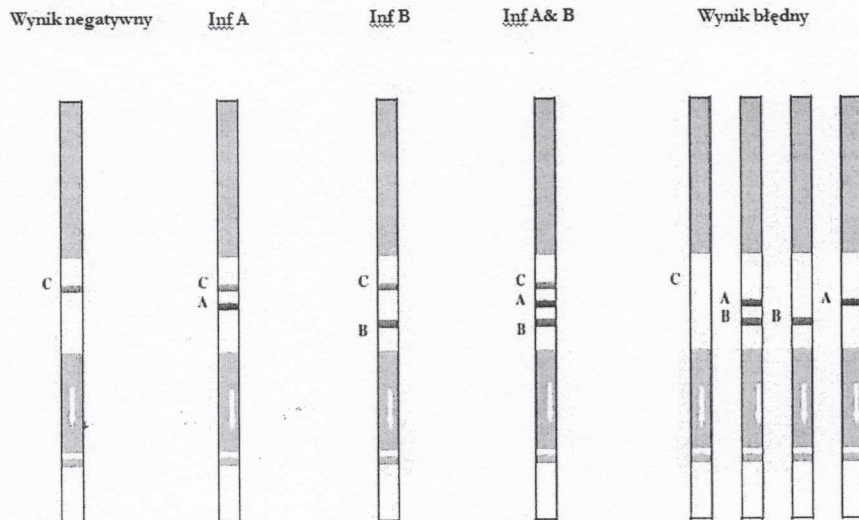
Dwie linie pojawiają się w centralnym okienku, w strefie wynikowej testu (linia niebieska) i linia kontrolna (koloru zielonego). Pojawienie się tych dwóch linii wskazuje na obecność wirusa grypy typu B. Trzy linie pojawiają się w centralnym okienku, w strefie wynikowej testu (linie czerwona i niebieska) i linia kontrolna (koloru zielonego). Pojawienie się tych trzech linii wskazuje na obecność wirusa grypy A i B.

WYNIK NEGATYWNY: Tylko jedna linia pojawiająca się w rejonie linii kontrolnej (koloru zielonego).

TEST NIEPOPRAWNIE WYKONANY: Brak linii kontrolnej wskazuje na nieprawidłowe wykonanie testu. W takim przypadku próbka powinna zostać ponownie zbadana.

Nawet słaba linia, pojawiająca się w strefie testowej, powinna być uznana za wynik pozytywny.

W celu zachowania wyniku testu, należy osuszyć pasek testowy po wykonaniu badania. Po osuszeniu w rejonie testowym mogą pojawić się słabe linie.

**Czułość/ Specyficzność/ Korelacja**

Przygotowane ekstrakty z różnych wirusów tj:

Grypa A/ New Caledonia/20/99 H1N1 szczep (15 µg/mL hemaglutyniny)

Grypa A/ Fujian/411/2002 H3N2 szczep (15 µg/mL hemaglutyniny)

Grypa A/ H2N2 szczep (15 µg/mL hemaglutyniny)

Grypa A/ H7N7 szczep (15 µg/mL hemaglutyniny)

Grypa A/ H9N2 szczep (15 µg/mL hemaglutyniny)

Grypa B/ Shanghai/361/2002 szczep (15 µg/mL hemaglutyniny)

rozcieńczono w rozcieńczalniku i testowano zgodnie z instrukcją.

Okazało się, że w takich warunkach granica wykrywalności przy zastosowaniu preparatu antygeny referencyjnego grypy A i B jest:

- 4,7 ng/ml HA grypy A

- 18,75 ng/ml HA grypy B

Badanie korelacji przeprowadzone na 115 próbkach wymazów NPS w porównaniu z innym komercyjnym szybkim testem (Quidel and Binax Now Influenza A&B) dało wyniki:

- czułość 99% dla grypy A i B
- specyficzność 99% dla grypy A i B.

Ocena w porównaniu z techniką RT-PCR dała wyniki:

- czułość (H1N1) 67%
- specyficzność (grypa sezonowa) 84%

Powtarzalność

Kontrola wewnątrz serii

Jedną pozytywną próbkę wirusa grypy typu A, jedną pozytywną próbkę wirusa typu B i roztwór buforu (jako kontrola negatywna) przebadano 10-krotnie na testach tej samej serii i w takich samych warunkach eksperymentu. Wszystkie wyniki były prawidłowe i zgodne z przewidywanymi.

Kontrola między seriami

Te same próbki przebadano z zastosowaniem pasków o trzech różnych numerach serii. Wszystkie wyniki były prawidłowe i zgodne z przewidywanymi.

A. Interferencje

Reakcje krzyżowe próbek dodatnich, zawierających następujące patogeny, były sprawdzone i uznane za negatywne:

- *Adenovirus*
- *HSV*
- *Parainfluenza*
- *Enterovirus*
- *Rhinovirus*
- *Nocardia asteroides*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Aspergillus niger*
- *Legionella pneumophila*
- *Candida albicans*
- *Haemophilus influenzae*

Ograniczenie testu

Test musi być wykonany w ciągu 2 godzin od otwarcia opakowania.

Należy unikać badania próbek zawierających krew lub erytrocyty, ponieważ może to prowadzić do uzyskania wyników fałszywie dodatnich.

Wyniki uzyskane dla tego testu muszą być porównane z wszystkimi dostępnymi klinicznymi i laboratoryjnymi informacjami.

Dodatni wynik testu nie wyklucza zakażenia innymi patogenami.

Test INFLU-A+B-RESPI-DIPSTICK jest testem przeglądowym, stosowanym w ostrej fazie choroby. Próbki NPS pobrane po tej fazie choroby, mogą zawierać miano antygeny poniżej progu wrażliwości odczynników. Jeżeli próbka daje wynik negatywny, pomimo obserwowanych wyraźnych objawów choroby, należy założyć hodowlę w celu jej sprawdzenia.

Zawartość (25 testów)

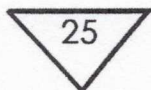
Paski testowe

Bufor

Nr kat. VC1012

25 sztuk

12,5 ml




Mascia Brunelli
 Viale Monza
 272- 20128 Milano

