

Wrocław, 30 kwietnia 2021 r.

ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA DO TREŚCI SWZ ORAZ MODYFIKACJA SWZ nr 2

Nr sprawy: MED/146/2021

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na dostawę materiałów do diagnostyki laboratoryjnej dla WOMP Wrocław.

W związku z wpływaniem zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) o poniższej treści:

Część 1

Dotyczy zadania nr 1

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 2 testu paskowego zawierającego w opakowaniu 50 sztuk?
2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 3 podłoża odciskowych pakowanych pojedynczo, sterylizowanych w autoklawie, których termin przydatności wynosi 3 miesiące od daty produkcji i minimum 11 tygodni od daty dostawy oraz które należy przechowywać w temp. 2–12°C?
3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 4 podłoża w probówkach pakowanego po 50 sztuk i tym samym zaoferowanie jednego takiego opakowania?
4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 5 odczynnika w butelce 50 bądź 100 ml? Jeśli tak, to jaka jest wymagana ilość?
5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z zadania pozycji nr 6? Wydzielenie pozwoli na założenie ofert większej liczbie Wykonawców i zwiększy konkurencyjność.

Dotyczy zadania nr 6

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 1 zestawu 80 fiolek zawierających po 25 koralików każda?

Dotyczy zadania nr 7

1. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu podawania daty produkcji na płytce, jeżeli każda płytka oznaczona będzie nr serii, który identyfikuje produkt?

Dotyczy zadania nr 8

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z zadania pozycji nr 1? Wydzielenie pozwoli na założenie ofert większej liczbie Wykonawców i zwiększy konkurencyjność.
2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 2 testu, który w opakowaniu zawiera 10 sztuk testów oraz 1 buteleczkę z buforem w ilości odpowiadającej wykonaniu 10 oznaczeń?

Dotyczy zadania nr 10

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 3 podłoża z 17-dniowym terminem ważności od daty dostawy? Podłoże to ze względu na dużą wrażliwość na działanie czynników zewnętrznych posiada termin ważności wynoszący 21 dni od daty produkcji, dlatego odliczając czas potrzebny na wykonanie kontroli jakości i transport maksymalny termin ważności podłoża w dniu dostawy będzie wynosił 17 dni.
2. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu podawania daty produkcji na płytce, jeżeli każda płytka oznaczona będzie nr serii, który identyfikuje produkt?
3. Czy Zamawiający w pozycji nr 5 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża z terminem ważności 6 miesięcy od daty produkcji i minimum 5 miesięcy od daty dostawy?
4. Czy Zamawiający w pozycji nr 5 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża w probówce 5 ml z korkiem wciskany?

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 8 podłoża z terminem ważności minimum 6 tygodni od daty dostawy? Podłoże to ze względu na dużą wrażliwość na działanie czynników zewnętrznych posiada termin ważności wynoszący 60 dni od daty produkcji, dlatego odliczając czas potrzebny na wykonanie kontroli jakości i transport maksymalny termin ważności podłoża w dniu dostawy będzie wynosił minimum 6 tygodni.
6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 8 podłoża bazowego w butelce, które należy przechowywać w temp. 2–12°?

Dotyczy zadania nr 11

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 4 podłoża, który w opakowaniu zawiera 50 sztuk tym samym zaoferowanie jednego takiego opakowania?
2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 5 podłoża, który w opakowaniu zawiera 50 sztuk tym samym zaoferowanie jednego takiego opakowania?
3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 13 osocza, który w opakowaniu zawiera 10x2ml i tym samym zaoferowanie 3 takich opakowań?
4. Czy Zamawiający w pozycji nr 14 i 15 wyrazi zgodę na zaoferowanie testu zgodnie z załączoną metodyką (załącznik nr 1 do pytań)?
5. Czy Zamawiający wydzieli z pakietu pozycję nr 17 lub wyrazi zgodę na zaoferowanie pojedynczych podłoży BCYE AGAR i BCYE AGAR Z CYSTEINĄ? Jeżeli tak, prosimy o podanie ilości każdego z podłoży.
6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 23 podłoża, który w opakowaniu zawiera 50 sztuk tym samym zaoferowanie jednego takiego opakowania?
7. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu podawania daty produkcji na płytce/probówce, jeżeli każda płytka/probówka oznaczona będzie nr serii, który identyfikuje produkt?

Część 2

1. Czy Zamawiający w zadaniu 7 wymaga pozytywnej opinii KORLD dla wszystkich podłoży gotowych na płytkach, potwierdzającą wysoką jakość w procesie diagnostycznym?
2. Czy Zamawiający w zadaniu 1 pozycji 1 dopuści produkt konfekcjonowany w postaci: „op. 10x250 ml w 300 ml SIROP”?
3. Czy Zamawiający z zadaniu 1, pozycji 4 dopuści zaoferowanie bulionów w opakowaniu zbiorczym 50x10ml każda probówka?

Uzasadnienie: Oferent chciałby zaproponować 1 opakowanie zawierające 50 probówek po 10ml każda w miejsce 2 opakowań po 20 probówek. Zmiana wielkości opakowania nie wpłynie na jakość proponowanej substancji.

Część 3

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę w Pakiecie 16 w pozycji 6,7,8,9 wzorców mętności firmy Reagecon bez zgodności z ISO 17025? Jeżeli nie prosimy Zamawiającego o podanie przykładowych numerów katalogowych wzorców, które spełniają wymagania specyfikacji.
2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę w Pakiecie 16 w pozycji 11,12,13,14 wzorców barwy firmy Reagecon bez zgodności z ISO 17025?
3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę w Pakiecie 16 w pozycji 18,19,20,21 buforów firmy Reagecon bez zgodności z ISO 17025?
4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę w Pakiecie 16 w pozycji 18,20, 21 buforów bez opakowania z przestrzenią do kalibracji?
5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę w pakiecie 16 w pozycji 19 buforu o pH 4,008 bez opakowania z przestrzenią do kalibracji?

Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych, udziela następujących odpowiedzi:

Ad. Część 1:

Dotyczy zadania nr 1

1. Zamawiający nie wyraża zgody.

2. Zamawiający dopuszcza zaproponowany w poz. 3 produkt oraz modyfikuje formularz ofertowy dla danej pozycji.
3. Zamawiający dopuszcza zaproponowaną formę konfekcjonowania pod warunkiem dostarczenia produktu z min. datą ważności 10 miesięcy.
- 4.-5. Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy zadania nr 6

Zamawiający dopuszcza zaproponowaną formę konfekcjonowania.

Dotyczy zadania nr 7

Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od wymogu podawania daty produkcji na płytce, jeżeli każda płytka będzie oznaczona nr serii.

Dotyczy zadania nr 8

1. Zamawiający nie wyraża zgody.
2. Zamawiający dopuszcza zaproponowaną formę konfekcjonowania.

Dotyczy zadania nr 10

1. Zamawiający dopuszcza zaproponowanie podłoża z 17-dniowym terminem ważności od daty dostawy.
2. Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od wymogu podawania daty produkcji na płytce, jeżeli każda płytka będzie oznaczona nr serii.
3. Zamawiający dopuszcza zaproponowanie podłoża z datą ważności 6 miesiące od daty produkcji i min. 5 miesięcy od daty dostawy.
4. Zamawiający dopuszcza zaproponowanie podłoża w probówce z korkiem wciskanym.
- 5.-6. Zamawiający dopuszcza zaproponowanie podłoża z terminem ważności min. 6 tygodni od daty dostawy oraz zaproponowanie podłoża bazowego w butelce, które można przechowywać w temp. 2-12 C°.

Dotyczy zadania nr 11

- 1.-3. Zamawiający dopuszcza zaproponowaną formę konfekcjonowania.
4. Zamawiający wyraża zgodę.
5. Zamawiający nie wyraża zgody.
6. Zamawiający dopuszcza zaproponowaną formę konfekcjonowania.
7. Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od wymogu podawania daty produkcji na płytce/probówce jeżeli każda płytka/probówka będzie oznaczona nr serii.

Ad. Część 2:

1. Zamawiający w zadaniu nr 7 wymaga pozytywnej opinii KORLD dla wszystkich podłoży gotowych na płytkach.
- 2.-3. Zamawiający dopuszcza zaproponowane formy konfekcjonowania pozycji 1 oraz 4 z zadania nr 1.

Ad. Część 3:

- 1.-3. Zamawiający dopuszcza dostawę wzorców mętności bez zgodności z ISO 17025 jeśli materiał odniesienia zarejestrowany jest w bazie BIPM KCDB z certyfikatem potwierdzającym spójność pomiarową, zawierającym niepewność, współczynnik rozszerzenia k lub wyprodukowanym przez akredytowany podmiot wg ISO GUIDE 34 z certyfikatem potwierdzającym spójność pomiarową, zawierającym niepewność, współczynnik rozszerzenia k (Certyfikat laboratorium posiadającego akredytację wg normy PN-EN/ISO 17025 lub materiał odniesienia zarejestrowany w bazie BIPM KCDB lub wyprodukowany przez akredytowany podmiot wg ISO GUIDE 34, z certyfikatem potwierdzającym spójność pomiarową, zawierającym niepewność, współczynnik rozszerzenia k).
- 4.-5. Zamawiający dopuszcza zaproponowane bufory.

Zamawiający, działając na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy Pzp modyfikuje załączniki nr 1.1, 1.5-1.8, 1.10, 1.11 oraz 1.16 do SWZ – formularze ofertowe.

Ponadto, zgodnie art. 286 ust. 7 ustawy Pzp, Zamawiający zamieszcza na stronie przedmiotowego postępowania zmodyfikowane załączniki nr 1.1, 1.5-1.8, 1.10, 1.11 oraz 1.16 do SWZ – formularze ofertowe.

KOMENDANT



płk Bogdan DRĄG

Karolina RUŠKULYTĖ
30.04.2021 r.
a/a T:2712
Sekcja Zamówień Publicznych

Przeznaczenie testu

Microgen *Legionella* jest testem aglutynacji lateksowej przeznaczonym do potwierdzenia identyfikacji *Legionella pneumophila* z agarowych: podłoży wybiórczych. Test jest odpowiedni dla bakterii pochodzących od pacjentów z podejrzeniem zapalenia płuc spowodowanego przez *Legionella* lub z próbek ze środowiska.

Microgen *Legionella* pozwala na oddzielną identyfikację *L. pneumophila* z grupy serologicznej 1 oraz grup serologicznych 2-15*.

*Uwaga: *L. pneumophila* z grupy serologicznej 16 wspomniana jest już w nowej edycji „Manual of Clinical Microbiology”. Serogrupa 16 powinna wchodzić w reakcje krzyżowe z serogrupą 6, zatem teoretycznie odczynnik lateksowy Microgen 2-15 powinien również powodować aglutynację szczepów serogrupy 16.

Zestaw jest przeznaczony jedynie do profesjonalnego użytku.

Zasada testu

Dla Odczynnika 1, cząsteczki lateksowe pokryte są poliklonalnymi przeciwciałami króliczymi przeciw *Legionella pneumophila* z grupy serologicznej 1. W Odczynniku lateksowym 2-15 cząsteczki lateksu pokryte są poliklonalnymi przeciwciałami króliczymi przeciwko grupom serologicznym 2-15. W Odczynniku Gatunkowym cząsteczki lateksu pokryte są poliklonalnymi przeciwciałami króliczymi skierowanymi przeciwko 10 powszechnie izolowanym gatunkom *Legionella* (patrz tabela zamieszczona poniżej). Kiedy odczynniki lateksowe zmieszają się z zawiesiną zawierającą antygeny *Legionella pneumophila*, zachodzi reakcja immunochemiczna, powodując aglutynację cząsteczek lateksu, które tworzą łatwo widoczne gołym okiem agregaty. Odczynnik lateksowy pokryty przeciwciałami przeciwko grupie serologicznej 1 będzie aglutynował jedynie w obecności antygenów grupy serologicznej 1. Podobnie odczynnik lateksowy pokryty przeciwciałami dla grup serologicznych 2-15 będzie aglutynował jedynie w obecności antygenów z jednej z grup serologicznych 2-15. Odczynnik lateksowy opłaszczony przeciwciałami poszczególnych gatunków *Legionella* będzie aglutynował z 10 znaczącymi gatunkami *Legionella* (patrz tabela poniżej).

Reakcja odczynnika 1 z antygenami dla grupy serologicznej 1 jest ogólnie mocniejsza i szybsza, niż reakcja między odczynnikiem lateksowym 2-15 i antygenami z grup serologicznych 2-15. Dzieje się tak z powodu wpływu rozcieńczenia na mieszaninę 15 różnych surowic podczas wytwarzania Odczynnika 2-15. Odczynnik lateksowy dla poszczególnych gatunków *Legionella* reaguje w podobny sposób do lateksu serogrupy 1 *Legionella pneumophila*.

Skład testu

- M45a Odczynnik lateksowy 1: 2,5 ml Cząsteczki lateksowe pokryte poliklonalnymi przeciwciałami króliczymi skierowanymi przeciwko 1 grupie serologicznej *Legionella pneumophila*. Utrwalone 0,099% azydkiem sodu (niebieska nakrętka).
- M45b Odczynnik lateksowy 2-15: 2,5 ml Cząsteczki lateksowe pokryte poliklonalnymi przeciwciałami króliczymi przeciw grupom serologicznym 2-15 *Legionella pneumophila*. Utrwalone 0,099% azydkiem sodu (żółta nakrętka).
- M45c Kontrola dodatnia: 1,0 ml Zawiesina inaktywowanych antygenów *Legionella* reagujących zarówno z odczynnikiem lateksowym 1, jak i z odczynnikiem lateksowym 2-15 i Odczynnikiem Gatunkowym. Utrwalona 0,099% azydkiem sodu (czarna nakrętka).
- M45d Odczynnik Gatunkowy: 2,5 ml Cząsteczki lateksu pokryte są poliklonalnymi przeciwciałami króliczymi skierowanymi przeciwko 10 powszechnie występującym gatunkom *Legionella* (patrz tabela poniżej). Utrwalone 0,099% azydkiem sodu (czerwona nakrętka).
- M40 0,85% izotoniczny roztwór soli: 2 x 5,0 ml Utrwalony 0,99% azydkiem sodu (biała nakrętka).
- Instrukcja użycia.
- Jednorazowe karty reakcyjne.
- Jednorazowe patyczki do mieszania.

Dodatkowe materiały wymagane, ale nie dostarczone w zestawie

- Ezy bakteriologiczne.
- Podłoże wybiórcze *Legionella*.
- Szklane próbki do gotowania.
- 0,85% roztwór izotoniczny soli.

Środki ostrożności**Bezpieczeństwo:**

1. Odczynniki dostarczone w tym zestawie służą wyłącznie do diagnostyki *In vitro*.
2. Azydek sodowy używany jako konserwant w zestawie odczynników może reagować z ołowianą i miedzianą armaturą, tworząc potencjalnie wybuchowe azydki metali. Użytkować zalewając dużą objętością wody, aby zapobiec osadzeniu się azydków.
3. Odpowiednie środki ostrożności należy podjąć podczas pracy i usuwania potencjalnych organizmów patogennych. Odkażać materiał zakaźny podchlorynem sodowym w końcowym stężeniu 3% przez 30 min. Płynne ścieki zawierające kwas powinno się neutralizować przed dalszą obróbką.
4. Kontrola dodatnia została inaktywowana podczas procesu produkcji. Jednak powinno się ją traktować jak z materiał potencjalnie zakaźny.

Środki proceduralne:

1. Microgen® *Legionella* powinien być używany zgodnie z dołączoną instrukcją.
2. Pozwolić wszystkim odczynnikom na osiągnięcie temperatury pokojowej przed użyciem.
3. Nie rozcieńczać żadnego odczynnika.
4. Nie mieszać odczynników z różnych partii i zestawów.
5. Nie zamrażać żadnych odczynników.
6. Uważać, żeby zakraplacz z odczynnikiem lateksowym nie dotknął próbek bakteriologicznych.
7. Zachować ostrożność podczas zapisywania wyników aglutynacji. Reakcje, które są zbyt „grudkowate” lub „wiórkiste” mogą nie być prawdziwą aglutynacją.
8. Przed użyciem upewnić się, że karta reakcyjna jest czysta i sucha.

Przechowywanie i termin ważności

Microgen® *Legionella* powinien być przechowywany w 2-8°C, kiedy nie jest używany. Zestawu nie należy używać po upływie daty ważności wydrukowanej na naklejce na kartonie.

Próbki

Testem Microgen® *Legionella* można badać kolonie rosnące na płytkach z agarem wybiórczym. Morfologia badanych kolonii powinna przypominać morfologię *Legionella*. Kolonie powinny być maksymalnie trzydniowe.

Sposób wykonania

Kontrola jakości:

Należy za każdym razem, kiedy używa się zestaw, wykonać następujące sprawdziany:

1. Kontrola odczynników lateksowych: delikatnie wymieszać odczynniki lateksowe Microgen® (M45a, M45b, M45d) i dodać 1 kroplę każdego odczynnika do oddzielnych pól na karcie reakcyjnej. Dodać 1 kroplę roztworu soli (M40) do każdej kropli odczynnika lateksowego. Używając różne patyczki do mieszania dla każdego pola, wymieszać dokładnie odczynnik lateksowy z solą i rozprowadzić płyn na całej wewnętrznej powierzchni zaznaczonego pola. Obracać kartę delikatnie przez 2 minuty i obserwować, czy wystąpi aglutynacja. Jeżeli widać jakąkolwiek aglutynację, co najmniej jeden z odczynników jest zanieczyszczony i powinno się użyć nowy zestaw.
2. Kontrola dodatnia: dodać jedną kroplę kontroli dodatniej (M45c) do 1 pola karty reakcyjnej. Delikatnie wymieszać odczynnik lateksowy 1 (M45a) i dodać 1 kroplę na to samo pole reakcyjne. Nie pozwolić, żeby zakraplacz od lateksu dotknął kontrolę dodatnią. Wymieszać patyczkiem, obracać delikatnie kartę przez 2 minuty i obserwować aglutynację. Powinna być widoczna aglutynacja, wskazująca na wynik dodatni. Powtórzyć tę procedurę z użyciem odczynnika lateksowego 2-15 (M 45b) i Odczynnika Gatunkowego (M45d). Ponownie powinno się zaobserwować wynik dodatni. Jeżeli nie widać aglutynacji dla któregośkolwiek odczynnika, powinno się użyć świeży zestaw. UWAGA: Natężenie reakcji dla kontroli dodatniej może nie być takie samo dla odczynnika lateksowego 1, jak dla odczynnika lateksowego 2-15 i Odczynnika Gatunkowego (zob. zasadę testu powyżej).

Sposób wykonania testu:

1. Nanieść 1 kroplę soli fizjologicznej (M40) na każde z trzech pól reakcyjnych na karcie reakcyjnej.
2. Przy pomocy czy pobrać 3-4 kolonie podobne do *Legionella* z wybiórczej płytki agarowej i wykonać gęsty, równy rozmaz na karcie obok każdej kropli soli.
3. Wymieszać kolonię z solą i zawiesić, aby otrzymać gęstą, gładką zawiesinę, rozprowadzając ją wewnątrz wewnętrznej krawędzi pola reakcyjnego.
4. Obracać delikatnie kartę reakcyjną do 2 minut i obserwować, czy zachodzi autoaglutynacja lub wyklaczanie. Jeżeli zawiesina pozostaje gładka, przejść do pkt. 7. Jeżeli zawiesina jest „włóknista” lub „grudkowata” (częste dla starych i/lub śluzowych hodowli), postępować w następujący sposób:
5. Odmierzyć 0,5 ml 0,85% izotonicznego roztworu soli do szklanej próbówki. Wykonać homogenną mętną zawiesinę bakterii pobranych z agarowej płytki wybiórczej.
6. Gotować zawiesinę przez 5 minut. Pozostawić do schłodzenia do temperatury pokojowej. Umieścić 30 ml zagotowanej zawiesiny na każdym z dwóch pól reakcyjnych na karcie.
7. Delikatnie wymieszać każdy odczynnik lateksowy (M45a, M45b, M45d), aby otrzymać jednorodną zawiesinę.
8. Dodać 1 kroplę odczynnika lateksowego 1 do pierwszej z zawiesin bakteryjnych, 1 kroplę odczynnika lateksowego 2-15 do drugiej zawiesiny i 1 kroplę odczynnika gatunkowego do trzeciej zawiesiny. Nie pozwolić, żeby zakraplacz z lateksem dotknął zawiesinę bakteryjną.
9. Wymieszać odczynnik i zawiesinę, używając nowy patyczek do każdej kombinacji. Rozprowadzić płyn na całej wewnętrznej powierzchni pola reakcyjnego.
10. Obracać delikatnie kartę przez 2 minuty i obserwować oznaki aglutynacji.
11. Wyrzucić użyte karty i patyczki do mieszania do odpowiedniego środka dezynfekcyjnego.

Interpretacja

Na aglutynację wskazuje widoczna agregacja cząsteczek lateksu. Wyniki Microgen *Legionella* powinno się interpretować w sposób następujący:

| Reakcja z odczynnikiem lateksowym 1 | Reakcja z odczynnikiem lateksowym 2-15 | Reakcja z odczynnikiem gatunkowym | Interpretacja |
|-------------------------------------|--|-----------------------------------|---|
| + | - | - | Obecna <i>L. pneumophila</i> 1 |
| - | + | - | Obecna <i>L. pneumophila</i> 2-15 |
| - | - | - | Obecne gatunki <i>Legionella</i> |
| - | - | - | Brak obecności <i>Legionella</i> |
| + | + | + | Możliwa nieswoista aglutynacja – wynik niejednoznaczny* |
| + | + | - | Możliwa nieswoista aglutynacja – wynik niejednoznaczny* |
| + | - | + | Możliwa nieswoista aglutynacja – wynik niejednoznaczny* |
| - | + | + | Możliwa nieswoista aglutynacja – wynik niejednoznaczny* |

Nieswoista aglutynacja nie wyklucza obecności bakterii *L. pneumophila*, ale wyniki muszą być interpretowane jako niejednoznaczne.

Ograniczenia użycia

1. Wyniki powinny być interpretowane przez lekarza w połączeniu ze wszystkimi dostępnymi informacjami klinicznymi i laboratoryjnymi.
2. Włóknista reakcja na szkiełku może nie być prawdziwą reakcją dodatnią i wymagane jest przeprowadzenie dalszych testów.
3. Stare i/lub śluzowe hodowle mogą nie dawać jednorodnych zawiesin w soli i mogą dawać nietypową aglutynację. Powinno się najpierw przygotować wstępnie próbkę przez zagotowanie, jak opisano powyżej.
4. Microgen® *Legionella* jest przeznaczony do identyfikacji serotypów 1-15 *L. pneumophila* i wykrywania 10 gatunków *Legionella* po wyhodowaniu na płytkach z agarem wybiórczym. Dla kolonii dających wynik dodatni powinno się potwierdzić ich przynależność do *Legionella* spp. przez ich brak zdolności do wzrostu na wybiórczych podłożach dla *Legionella* bez cysteiny.
5. Podłoża pochodzące od różnych producentów mogą wywoływać powolną ekspresję antygenów. Użytkownicy powinni przeprowadzić kontrolę podłoży z użyciem znanych szczepów przed przeprowadzeniem badania nieznanymi szczepami.

Charakterystyka porównawcza

Oznaczono Microgen *Legionella* w porównaniu z dobrze scharakteryzowanym dostępnym w sprzedaży testem aglutynacji lateksowej dla *L. pneumophila*. Przy pomocy obu testów przebadano 128 szczepów *L. pneumophila*, nie-*pneumophila* *Legionella* spp. i potencjalnie reagujących krzyżowo bakterii.

| | | MICROGEN <i>Legionella</i> (wszystkie grupy serologiczne) | | ogółem |
|---|----------|---|--------|--------|
| | | dodatnie | ujemne | |
| Test komercyjny (wszystkie grupy serologiczne) | dodatnie | 50* | 0 | 50 |
| | ujemne | 0 | 78 | 78 |
| Ogółem | | 50 | 78 | 128 |

Czułość: 50/50 = 100%

Swoistość: 78/78 = 100%

Dokładność: 128/128 = 100%

*Spośród 50 szczepów w tej grupie, 12 reagowało krzyżowo w obu testach. Były to szczepy *S. aureus* (4), *C. diversus* (1), *A. baumannii* (2), *P. stuartii* (1), *B. cereus* (2), *K. pneumoniae* (1), *Streptococcus spp.* (1). Jednak wszystkie z powyższych albo nie rosły, albo wykazywały bardzo nietypową morfologię na podłożach wybiórczych dla *Legionella*. W przypadku *B. cereus* aglutynacja była atypowa (włóknista). 70 szczepów *L. pneumophila* i *Legionella* spp. badano z użyciem Microgen *Legionella* i porównawczym zestawem lateksowym w celu różnicowania między grupami serologicznymi 1 oraz 2-15.

| | | MICROGEN <i>Legionella</i> | | | Ogółem |
|-----------------|--------------------------|----------------------------|------------|--------------------------|--------|
| | | SG 1 (+) | SG 2-5 (+) | <i>L.pneumophila</i> (-) | |
| Test komercyjny | SG 1 (+) | 8 | 0 | 0 | 8 |
| | SG 2-5 (+) | 0 | 30 | 0 | 30 |
| | <i>L.pneumophila</i> (-) | 0 | 0 | 32 | 32 |
| Ogółem | | 8 | 30 | 32 | 70 |

Żaden ze szczepów *L. pneumophila* z grupy serologicznej 1 nie reagował krzyżowo z odczynnikiem lateksowym 2-15 i podobnie, żaden ze szczepów *L. pneumophila* z grup serologicznych 2-15 nie reagował krzyżowo z odczynnikiem lateksowym 1. Wszystkie szczepy *Legionella* spp. nie-*pneumophila* nie reagowały z obu odczynnikami lateksowymi z zestawu Microgen *Legionella*.

Odczynnik gatunkowy testowano z użyciem wszystkich grup serologicznych i nie stwierdzono reakcji krzyżowych. Odczynnik Gatunkowy wykrywa 10 gatunków *Legionella* wymienionych poniżej:

L. micdadei
L. bozemanii 1
L. bozemanii 2
L. dumoffi
L. longbeachae 1
L. longbeachae 2
L. jordanis
L. germanii
L. anisa
L. feicki

Test specyficzności

Test specyficzności Odczynnika Gatunkowego wskazuje, iż szczepy *Legionella* *minuticella* *sp. 1*, *erythra*, *hacklitt* *sp. 1* i *tuconensis* mogą dawać wyniki dodatnie.

Odtwarzalność

Powtarzalność wewnątrz serii ustalono, badając czułość i swoistość produktu z jednej serii dla seryjnych rozcieńczeń antygeny referencyjnego, kontrolnego antygeny z zestawu oraz panelu 47 próbek bakteryjnych.

Różne osoby wykonały testy przy 3 różnych okazjach. Miiana końcowe otrzymane dla referencyjnych/kontrolnych antygenów i wyniki jakościowe dla panelu były identyczne we wszystkich trzech oznaczeniach.

Odtwarzalność między seriami ustalano, badając czułość i swoistość 3 serii produktu wobec seryjnych rozcieńczeń antygeny referencyjnego i kontrolnego oraz panelu 47 próbek bakteryjnych. Nie zaobserwowano znaczących różnic w mianach końcowych między 3 seriami, a jakościowe wyniki dla panelu zgadzały się w 100%.