



**Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach**  
ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice  
www.zzozwadowice.pl, email: sekretariat@zzozwadowice.pl

Wadowice, dnia 25.05.2023r.

Znak: ZP.26.2.22.2023.1

**Informacja o wpłynięciu pytań oraz modyfikacji do zaproszenia do złożenia oferty cenowej pn. „Dostawa podłoży, odczynników do diagnostyki, densytometru dla ZZOZ w Wadowicach”**

Zamawiający: Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach, przekazuje zapytania od Dostawców dotyczące treści zaproszenia pn. „Dostawa podłoży, odczynników do diagnostyki, densytometru dla ZZOZ w Wadowicach” i udziela następujących odpowiedzi:

**Pytanie 1** pakiet 1 pozycja 4 – Czy Zamawiający dopuści krążki z czynnikiem BX z możliwością przechowywania tylko w temperaturze 2-10°

**Odpowiedź:** TAK, pod warunkiem, że w momencie dostarczenia termin ważności krążków nie będzie krótszy niż 9 miesięcy.

**Pytanie 2** pakiet 1 pozycja 5 – Czy Zamawiający dopuści krążki z nowobiocyną z możliwością przechowywania tylko w temperaturze 2-10°

**Odpowiedź:** TAK, pod warunkiem, że w momencie dostarczenia termin ważności krążków nie będzie krótszy niż 12 miesięcy.

**Pytanie 3** pakiet 1 pozycja 6 – Czy Zamawiający dopuści krążki z furazolidonem z możliwością przechowywania tylko w temperaturze 2-10°

**Odpowiedź:** TAK, pod warunkiem, że w momencie dostarczenia termin ważności krążków nie będzie krótszy niż 12 miesięcy.

**Pytanie 4** pakiet 1 pozycja 9 - Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania testów w opakowaniach 48 sztuk i tym samym możliwość zaoferowania 192 lub 240 oznaczeń w zależności od wskazania Zamawiającego.

**Odpowiedź:** TAK, Zamawiający dopuszcza asortyment 240 oznaczeń.

Dotyczy Pakiet nr 1:

**Pytanie 5** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od transportu w kontrolowanej temperaturze, gdy do dostaw w okresie letnim będą dołączane wkłady chłodzące?

**Odpowiedź:** TAK.

**Pytanie 6** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie asortymentu z poniższymi terminami ważności:

- poz. 1, 3 - min. 10 m-cy,

- poz. 2 - min. 5 m-cy?

**Odpowiedź:** TAK.

**Pytanie 7** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 3 testu zgodnie z załączoną metodyką (załącznik nr 1 do pytań)?

REF 2001

PL / EN - 2014 / 1.02

diagnostics OXI



IVD

Pasek diagnostyczny dla mikrobiologii / Diagnostic strip for microbiology

#### STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIE

OXI jest testem paskowym przeznaczonym do wykrywania oksydazy cytochromowej. Pasek diagnostyczny zmienia kolor na niebieski w zależności od metabolizmu badanej próbki.

#### ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Rozkładowi substratu w wyniku aktywności oksydazy cytochromowej towarzyszy zmiana koloru strefy reakcyjnej na niebieską.

#### SKŁAD ZESTAWU

- 50 szt. pasków na 50 oznaczeń
- ulotka informacyjna

#### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OCHRONY

- Test służy tylko do diagnostyki *in vitro*.
- Test tylko do użycia profesjonalnego.
- Postępować zgodnie z instrukcją użycia produktu!
- Zużyte paski należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i podczas używania należy przestrzegać obowiązujących środków ochrony.
- Nie używać testu po upływie daty ważności.
- Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie jest nienaruszone. Nie używać uszkodzonego zestawu.

#### PRZECHOWYWANIE

Przechowywać OXI w ciemności w +2 do +8°C.  
Data ważności umieszczona jest na etykiecie każdego opakowania.

#### WYMAGANE MATERIAŁY

Eza mikrobiologiczna

#### ZALECANA PROCEDURA

1. Użyć czystej 24 godzinnej hodowli bakteryjnej. Pobrać 1-2 kolonie z podłoża za pomocą ezy i rozprowadzić na polu testowym paska.
2. Odczytać wynik testu natychmiast, maksymalnie do 1 minuty. Późniejsza ocena może dawać fałszywie dodatnie wyniki.

#### INTERPRETACJA WYNIKÓW

**Niebieski kolor świadczy o wyniku dodatnim testu OXI.**

Do sprawdzenia prawidłowego działania pasków, należy użyć następujących szczep kontrolny:

Szczep bakteryjny	CCM / ATCC	OXI	Kolor
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3955 / 27853	+	niebieski

CCM: Czeska Kolekcja Mikroorganizmów, Uniwersytet Masaryka w Brnie, Kamenice 5, 625 00 Brno, Republika Czeska, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

**PORADA:** Użycie kontroli ujemnej - postępować zgodnie z instrukcją bez hodowli bakteryjnej.

Składniki zestawu nie zawierają substancji niebezpiecznych.

Data ostatniej aktualizacji: 12.6.2015

#### SUMMARY AND EXPLANATION

The OXI is detection strip designed for detection of cytochromoxidase. Detection strip shows colour change on the base of metabolism of examined samples.

#### PRINCIPLE

The activity of cytochrome oxidase is attended by change of colour of detection zone to blue.

#### DIAGNOSTIC KIT CONTAINS

- 50 test strips for 50 determinations
- information leaflet

#### WARNINGS AND SAFETY PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostics.
- For professional use only.
- Follow the instructions exactly!
- Used strips should be considered as potentially infectious and obvious valid regulations must be respected when handling.
- Observe common safety measures according to the regulations of your country.
- Before use, check if the packaging is intact. Do not use damaged kit.

#### STORAGE

Store OXI in dark at +2 to +8°C.  
Expiration date is placed on the label of each package.

#### REQUIRED MATERIALS

Inoculation loop

#### RECOMMENDED PROCEDURE

1. Use pure 24 hour bacterial culture. Pick a 1-2 colonies from the medium by an inoculation loop and spread it on diagnostic zone of strip.
2. Evaluate the test immediately, max. till one minute. Later evaluation can cause false positive result.

#### INTERPRETATION OF REACTION

**Blue colour indicates positive result of the OXI test.**

For the need of own proof function, use following recommend bacterial strains:

Bacterial strain	CCM / ATCC	OXI	Colour
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3955 / 27853	+	blue

CCM: Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, Czech Republic, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

**TIP:** use negative control – follow recommended procedure, but without bacterial culture.

Kit components doesn't contain hazardous substances.

Last revision date: 12.6.2015

**Pytanie 8** dotyczy poz. 4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od możliwości przechowywania krążków zarówno w lodówce jak zamrażarce (co najmniej w zakresie  $-20 - +8^{\circ}\text{C}$ ) i wyrazi zgodę na produkty, które należy przechowywać w temperaturze  $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ ?

**Odpowiedź:** TAK, pod warunkiem terminu ważności co najmniej 9 miesięcy w chwili dostarczenia.

**Pytanie 9** dotyczy poz. 4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozdzielenie pozycji i oddzielne zaoferowanie krążków X, V oraz XV z uwagi iż produkty te posiadają inne numery katalogowe? Jeśli tak, to jaką ilość każdego rodzaju krążków należy wycenić.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje załącznik nr 1 „Opis przedmiotu zamówienia – parametry graniczne.” Zmodyfikowany Załączniki nr 1 stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji. Jedno oznaczenie wymaga jednoczesnego użycia trzech rodzajów krążków: X, V i XV zatem wymagane jest 150 kompletów krążków, to znaczy 150 sztuk krążka X, 150 sztuk krążka V i 150 sztuk krążka XV.

**Pytanie 10** dotyczy poz. 4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie krążków firmy Mast Diagnostica?

**Odpowiedź:** TAK, Zamawiający wyrazi zgodę na każdy produkt, który spełnia wymagania graniczne.

**Pytanie 11** dotyczy poz. 5-6 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od możliwości przechowywania krążków zarówno w lodówce jak zamrażarce (co najmniej w zakresie  $-20 - +8^{\circ}\text{C}$ ) i wyrazi zgodę na produkty, które należy przechowywać w temperaturze  $+2 - +10^{\circ}\text{C}$ ?

**Odpowiedź:** TAK, pod warunkiem terminu ważności co najmniej 12 miesięcy w momencie dostarczenia.

**Pytanie 12** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 9 testu zgodnie z załączoną metodyką (załącznik nr 2 do pytań), którego opakowanie zawiera 16 sztuk (4x4 testy)? Jeśli tak, to jaką ilość takich opakowań Zamawiający wymaga aby zaoferować?

# ComASP™ Colistin

(wcześniej SensiTest Colistin)

## OPIS

Klinicyści ponownie myślą o kolistynie jako opcji terapeutycznej w leczeniu ciężkich zakażeń wywołanych przez drobnoustroje odporne na wiele leków, takie jak *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* i odporne na karbapenemy *Enterobacteriaceae*. Szczepy odporne na kolistynę są rozpowszechniane na całym świecie, istnieje potrzeba określenia wartości minimalnego stężenia hamującego (MIC) przed przepisaniem leku. Mimo że opracowano kilka komercyjnych testów opartych na różnych technikach, metoda mikrorozcieńczeń bulionu (BMD) jest uważana za najlepszą metodę przeprowadzania do tej pory testów wrażliwości na kolistynę. ComASP™ Colistin to 4-testowy panel zawierający wyschnięty antybiotyk w 7 dwukrotnych rozcieńczeniach (0,25 - 16 µg/ml).

System stosuje się do przeprowadzenia metody mikrorozcieńczania bulionu (BMD) w celu oceny wrażliwości drobnoustrojów na antybiotyk kolistynę (polimyksyna E) zgodnie z zaleceniami międzynarodowych norm (tj. CLSI, EUCAST, ISO).

## MATERIAŁY DOSTARCZONE

- systemy (panele) ComASP™ Colistin (panele pakowane pojedynczo w folię z desykatem w żelu krzemionkowym);
- 16 fiolek bulionu Mueller Hinton II (3,6 ml);
- film uszczelniający;
- instrukcja i formularz wyników testów

## MATERIAŁY NIEDOSTARCZONE ALE WYMAGANE

- Skala McFarland 0,5;
- Roztwór do pipety wielokanałowej;
- Roztwór soli fizjologicznej;
- Tipsy do pipety wielokanałowej;
- Pipeta wielokanałowa.

Test	Stężenie (µg/ml)						
A Wzrost	0,25	0,5	1	2	4	8	16
B Wzrost	0,25	0,5	1	2	4	8	16
C Wzrost	0,25	0,5	1	2	4	8	16
D Wzrost	0,25	0,5	1	2	4	8	16

## ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Panel umożliwia badanie wrażliwości 4 różnych izolatów.

Wszystkie studzienki w jednym rzędzie (A, B, C lub D) są ponownie uwodnione za pomocą standaryzowanej zawiesiny drobnoustrojów.

## POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Testu ComASP™ Colistin nie należy stosować do badania próbki pobranej bezpośrednio do pacjenta. Należy najpierw posiać badany mikroorganizm na podłoże nieselektywne. W przypadku kultury mieszanej, badane kolonie należy przesiać ponownie w celu uzyskania czystej hodowli.

## WYKONANIE TESTU

1. Wyjąć panel z opakowania i pozostawić w temperaturze pokojowej na 10 minut. NIE NALEŻY WYRZUCAĆ OPAKOWANIA dopóki wszystkie 4 testy nie zostaną zużyte.
2. Przygotuj zawiesinę badanego organizmu.
3. Standaryzuj zawiesinę do gęstości 0,5 w skali McFarland.
4. Optymalnie w ciągu 15 minut od przygotowania, rozcieńczyć zawiesinę 1:20 w roztworze soli – roztwór A.

5. Dodaj 0,4 ml roztworu A do probówki z bulionem MH II \* dostarczonej w zestawie, aby otrzymać roztwór B.
6. Dozuj 100 µl roztworu B do każdego dołka w rzędzie.
7. Przykryj panel załączoną pokrywką i inkubuj w temperaturze  $36 \pm 2^\circ\text{C}$  przez 16-20 godzin.

\* Bulion Muellera Hintona II (g/l): Ekstrakt wołowy 3,0 g; Hydrolizat kwasowy kazeiny 17,5 g; Skrobia 1,5 g; Woda destylowana 1000 ml; pH  $7,3 \pm 0,1$

## ODCZYT

Pod koniec okresu inkubacji obserwować wzrost w studzienkach i ustalić MIC, tj. najniższe stężenie antybiotyku, które hamuje widoczny wzrost.

Wynik można odczytać wizualnie lub automatycznie. W przypadku odczytu wizualnego należy zastosować ciemne tło, a na test skierować jasne światło.

Wzrost widoczny jest w postaci zmętnienia lub osadu widocznego na dnie studzienki (porównać wzrost uzyskany w poszczególnych studzienkach ze wzrostem uzyskanym w studzience kontrolnej).

Wzrost mikroorganizmu w studzience kontrolnej powinien być oceniony jako pierwszy. Należy upewnić się że wynik uzyskany w studzience kontrolnej jest dodatni (obecny wzrost). W przypadku braku wzrostu należy ocenić żywotność kolonii pobranych do badania i powtórzyć test używając kolejny rząd w panelu lub nowy panel oraz świeżą hodowlę mikroorganizmu.

Zanotuj wyniki w formularzu wyników testu zawartym w zestawie.

## INTERPRETACJA WYNIKÓW

Otrzymany MIC należy interpretować zgodnie z aktualnymi kryteriami interpretacyjnymi EUCAST lub CLSI.  
UWAGA: Każdy pojedynczy panel może być używany do czterech razy. Jeśli wykonano mniej niż 4 testy, użyj filmu dostarczonego w zestawie w celu uszczelnienia zaszczerpionych rzędów, aby zapobiec wyciekom zanieczyszczonych płynów. Następnie włóż do lodówki (patrz PRZECHOWYWANIE).

## KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola jakości jest przeprowadzana przy użyciu następujących szczepów referencyjnych:

1. *Escherichia coli* ATCC 25922; NCTC 12241
2. *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853; NCTC 12903
3. *Escherichia coli* NCTC 13846

Szczep 1 i 2 są wrażliwe na kolistynę, a dopuszczalny zakres MIC wynosi 0,25-2 µg/ml dla *E. coli* i 0,5-4 µg/ml dla *P. aeruginosa*.

Dla *E. coli* NCTC 13846 (mcr-1-dodatni), który jest oporny na kolistynę, MIC wartość docelowa wynosi 4 µg/ml, a tylko czasami może wynosić 2 lub 8 µg/ml.

## UWAGI

Czynniki wpływające na zafałszowanie wyniku: zanieczyszczona kultura, słaba standaryzacja inokulum, nieodpowiedni materiał kliniczny, przeterminowane odczynniki; nieprzestrzeganie temperatur i czasów inkubacji.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Produkt ComASP™ Colistin nie zawiera substancji niebezpiecznych w stężeniach przekraczających ustalone limity zgodnie z obowiązującymi przepisami, a zatem nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny. Zaleca się jednak skonsultować się z kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej. ComASP™ Colistin stosowany jest wyłącznie w diagnostyce in vitro. Produkt powinien być używany w laboratorium przez odpowiednio przeszkolony personel, z zachowaniem zasad aseptyki i bezpieczeństwa postępowania z czynnikami chorobotwórczymi.



## PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze 2-8°C w oryginalnym opakowaniu. Po otwarciu koperty należy użyć panel w ciągu 7 dni. Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego i bezpośredniego ciepła. Nie używać paneli po upływie terminu ważności wskazanym na etykiecie.

## USUWANIE MATERIAŁU

Po użyciu, ComASP™ Colistin i materiał, który miał kontakt z próbką, muszą być odkażone i usuwane zgodnie z wytycznymi stosowanymi w laboratorium.

## LITERATURA

1. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; 27th ed. CLSI Supplement M100S. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
2. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 7.1, 2017. <http://www.eucast.org>.
3. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST. Version 7.0, 2017. <http://www.eucast.org>.
4. CLSI. Methods for dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; Approved Standard - Tenth Edition. CLSI document M07-A10. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015.
5. ISO 20776-1:2006. Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems -- Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices -- Part 1: Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases.

## PREZENTACJA

Produkt	µg/ml	Opakowanie	Nr kat.
ComASP™ Colistin	0,25-16	4x4 testy	75001



**LIOFILCHEM**

Via Scozia, Zona Industriale  
64026, Roseto degli Abruzzi (Te)



Dystrybutor:



**GRASO**®  
Graso Zenon Sobiecki  
83-200 Starogard Gdański  
Krag 4A


Oddział produkcji podkładek  
mikrobiologicznych:  
83-211 Jabłowo  
ul. Leśna 1, Owidz  
tel. (58) 562 30 21  
fax. (58) 562 79 87

**Odpowiedź:** TAK, ale ponieważ jest to parametr oceniany, powoduje przyznanie o punktów w kryterium „Parametry oceniane 40%”, na podstawie załączonej instrukcji test ma postać paneli, które po otwarciu muszą być użyte w okresie

dwóch tygodni lub krótszym; na stronie 3 załączonej instrukcji w rozdziale „Przechowywanie” stwierdza się, co następuje: „Po otwarciu koperty należy użyć panel w ciągu 7 dni”.

Jeżeli testy konfekcjonowane są po 16 sztuk na opakowanie, wówczas zamawiana ilość testów wyniesie 208 szt.

**Pytanie 13** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pozycji nr 11 odczynnika zgodnie z załączoną kartą (załącznik nr 3 do pytań)?

		BTL Sp. z o. o. ZAKŁAD ENZYMÓW I PEPTONÓW 93-492 Łódź, ul. Bolesława 13; tel./fax +42 6841267, 6800367	
<b>Nazwa produktu:</b> <b>Odczynnik Kovacsa</b>		<b>Nr kat. C-018</b>	
		<b>Seria C18280223</b>	
<b>Data produkcji:</b> 28.02.23	<b>Przeznaczenie:</b> test do wykrywania indolu		
<b>Data ważności:</b> 2024.02			
<b>Skład produktu</b>	<b>g / l</b>	<b>Charakterystyka produktu</b>	<b>Wynik</b>
4-dimetyloaminobenzaldehyd	5.00 g	Postać: płyn	potwierdzony
Kwas solny	25.00 ml	Kolor: żółty	potwierdzony
Alkohol amylový	75.00 ml		
		<b>Odczynnik sprawdzono stosując pożywkę:</b> <b>Woda peptonowa z tryptofanem P-0078</b>	
		<b>Wykonanie testu</b> Probówki z pożywką zaszczerpioną charakterystycznymi koloniami inkubować w temperaturze (44.0 ± 0.5)°C przez (21 ± 2)h i sprawdzić wytwarzanie indolu, dodając 0.2 ml do 0.3 ml odczynnika Kovacsa. Pojawienie się wiśniowo-czerwonego zabarwienia na powierzchni pożywki potwierdza produkcję indolu.	
<b>Kontrola wzrostu</b>			
<b>Drobnoustroje kontrolne</b>	<b>Wzrost</b>	<b>Uwagi</b>	<b>Wynik</b>
Escherichia coli ATCC25922	+	powstanie czerwonej obrączki	potwierdzony
Salmonella enteritidis ATCC13076	-	brak czerwonej obrączki	potwierdzony

DOPUSZCZONO DO OBROTU

01.03.23

Podpis

Kierownik Kontroli Jakości  
*Aldona Cichlikowska*

**Odpowiedź: TAK.**

Termin składania i otwarcia ofert **ulega zmianie**. Ofertę należy złożyć za pośrednictwem platformy zakupowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice> do dnia **29.05.2023r. godz. 10:00**. Otwarcie złożonych ofert nastąpi w **dniu 29.05.2023r. godz. 10:30**.

Proszę o **niezwłoczne potwierdzenie otrzymania pisma**.

*Pełnomocnik Dyrektora  
ds. Infrastruktury i Logistyki*

**mgr inż. Tomasz Matera**

**Otrzymują:**  
<https://platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice>  
1 x Dostawcy (e-mail):  
1 a/a