



Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice
www.zzozwadowice.pl, email: sekretariat@zzozwadowice.pl

Wadowice, dnia 23.09.2022r.

Znak: ZP.26.1.34.2022.2

Informacja o wpłynięciu pytań oraz modyfikacji SWZ na dostawę szybkich testów immunodiagnostycznych do wykrywania antygenu i toksyn *C. difficile*, antygenu *Campylobacter*, antygenu wirusa grypy A i B, antygenu wirusa RSV i adenowirusa w układzie oddechowym, antygenu *Streptococcus pyogenes* oraz antygenu koronawirusa SARS-CoV-2 dla ZZOZ w Wadowicach

Działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 1710) Zamawiający Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach, ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice przekazuje zapytania od Wykonawców dotyczące treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) i udziela wyjaśnień dotyczących postępowania na „Dostawę szybkich testów immunodiagnostycznych do wykrywania antygenu i toksyn *C. difficile*, antygenu *Campylobacter*, antygenu wirusa grypy A i B, antygenu wirusa RSV i adenowirusa w układzie oddechowym, antygenu *Streptococcus pyogenes* oraz antygenu koronawirusa SARS-CoV-2 dla ZZOZ w Wadowicach” oraz na podstawie art. 286 ust 1 ustawy Pzp modyfikuję treść SWZ:

Pytanie nr 1 Pakiet 1 Szybkie testy immunodiagnostyczne do wykrywania: antygenu (GDH) i toksyn *Clostridioides difficile*, antygenu *Campylobacter*, antygenu wirusa grypy A i B, antygenu wirusa RSV i adenowirusa w układzie oddechowym oraz antygenu ropotwórczych paciorkowców grupy A (*Streptococcus pyogenes*) w wymazie z górnych dróg oddechowych. 1. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 1 zaoferowanie szybkiego immunochromatograficznego testu do wykrywania GDH oraz toksyn A i B *Clostridium difficile* w kale o czułości analitycznej dla GDH- 1 ng/ml., dla toksyn A- 2 ng/ml. oraz dla toksyn B- 1 ng/ml, z dozowaniem próbki w odrębne studzienki dla każdego parametru, zgodnie z załączoną metodyką? W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o wydzielenie w/w pozycji do osobnego Pakietu. Pozostawienie obecnego zapisu zawęży ilość wykonawców mogących wziąć udział w postępowaniu do jednego i uniemożliwia złożenie oferty Wykonawcom oferującym testy kasetkowe immunochromatograficzne, co jest sprzeczne z wymaganiami zapewnienia przez Zamawiającego warunków uczciwej konkurencji.

NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Test (test cassette)

REF 582022N-10



DE	Gebruiksaanwijzing	2	Symbols	15
EN	Instructions for use	6	Our Teams	16
PL	Sposób użycia	9		



Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany
Moers
Tel: +49 (0) 248 93 00 00
Fax: +49 (0) 248 93 00 15
Regensburg
Tel: +49 (0) 248 2 3000 0
Fax: +49 (0) 248 2 3000 50
www.nal-von-minden.com
info@nal-von-minden.com

Director:
Sandra von Minck
Katharina
Thomas Zanker
General-Ing. Rine
HRF 9279
Strass-Nr. 14413320030
USt-ID-Nr. DE 188102488

VERBODEN TOEGANG

NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Test (ref. 582022N-10)

1. Verwendungszweck und Anwendungsgebiete
Der NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Test ist ein immunochromatographischer Schnelltest im Lateral-Flow-Format für den qualitativen Nachweis von Clostridium difficile Toxin A und Toxin B (C. difficile Toxine A&B) sowie Clostridium difficile Glutamatdehydrogenase (C. difficile GDH) in humanen Stuhlproben. Der Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose von Clostridium difficile-Infektionen bestimmt und nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

2. Einleitung und diagnostische Bedeutung
Clostridium difficile (C. difficile) ist ein anaerobes grampositives, sporenbildendes Bakterium. Die Fähigkeit von C. difficile zur Sporenbildung ist das Hauptmerkmal, das diesem Bakterium ermöglicht, in Patienten und in der äußeren Umwelt für lange Zeiträume fortzubestehen, und das seine Übertragung erleichtert. C. difficile wird über die fäkal-orale Route übertragen.

C. difficile ist der häufigste Krankheitskeim, der bei hospitalisierten Patienten mit Antibiotika-assoziiierter Diarrhö und/oder der pseudomembranösen Kolitis in Verbindung gebracht wird. Eine reife bakterielle Dickdarmflora eines gesunden Erwachsenen ist in der Regel resistent gegen eine C. difficile-Kolonisation. Wenn jedoch die normale Darmflora verändert wird, geht die Resistenz gegen die Kolonisation verloren. Somit kann jeder Faktor, der mit Veränderungen der normalen Darmflora im Zusammenhang steht, das Risiko einer C. difficile-Kolonisation nach der Exposition gegenüber Antibiotika, insbesondere solche mit Breitbandwirkung, wie Penicilline, Cephalosporine und Clindamycine, erhöhen. C. difficile produziert zwei Toxine mit hochmolekularem Gewicht: Toxine A und B, welche für Symptome verantwortlich sind, die vom leichten, selbstlimitierenden wässrigen Durchfall bis zur fulminanten pseudomembranösen Kolitis, oder bis zum toxischen Megakolon und Tod reichen können. Clostridium difficile Glutamatdehydrogenase (C. difficile GDH) ist ein Enzym, welches in großen Mengen von allen toxischen und nicht-toxischen Stämmen produziert wird, was es zu einem ausgezeichneten Biomarker macht.

3. Testprinzip
Der NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Test ist ein immunochromatographischer Schnelltest im Lateral-Flow-Format für den qualitativen Nachweis von C. difficile Toxin A und Toxin B sowie C. difficile GDH in humanen Stuhlproben. Die Testkassette enthält drei unterschiedliche Teststreifen für den qualitativen Nachweis von C. difficile GDH, C. difficile Toxin A (anti-C. difficile Toxin B), anti-C. difficile Toxin A, und anti-C. difficile Toxin B. Anti-C. difficile Toxin A- und anti-C. difficile Toxin B-Antikörper sind im jeweiligen Testlinienbereich (T) der Membran vorbeschichtet. Während der Testung reagiert die Probe mit weiteren anti-C. difficile GDH-, anti-C. difficile Toxin A- und/oder anti-C. difficile Toxin B-Antikörpern, die mit farbigen Partikeln konjugiert sind.

Das Gemisch wandert dann durch Kapillarkraft die Membran entlang, reagiert bei einer positiven Probe mit den im jeweiligen Auswertebereich (C) immobilisierten anti-C. difficile GDH-, anti-C. difficile Toxin A- und/oder anti-C. difficile Toxin B-Antikörpern und ruft jeweils eine farbige Linie hervor. Die

Anwesenheit der farbigen Linie(n) deutet auf ein positives Ergebnis hin, während ihre Abwesenheit auf ein negatives Ergebnis hinweist.
Es sollte immer jeweils eine farbige Linie in den Kontrolllinienbereichen (C) erscheinen, welche als Verfahrenskontrolle dient und darauf hinweist, dass genügend Probenvolumen hinzugegeben wurde und die Membran ausreichend durchdringt ist.

4. Bestandteile der Testpackung

- 10 NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Testkassetten (inkl. Einweggepipetten für flüssige Stuhlproben)
- 10 Probennahmehörschen mit Puffer
- 1 Gebrauchsanweisung

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Probensammelbehälter
- Einweghandschuhe
- Timer

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Test-Kits sollten bei 2-30°C gelagert und bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum verwendet werden. Testkassetten sind bis zum auf den Folienbeuteln angegebenen Verfalldatum stabil. Testkassetten sollten bis zur Verwendung in verschlossenen Folienbeuteln verbleiben. Frieren Sie Tests nicht ein. Verwenden Sie die Tests nicht nach dem Verfalldatum.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung vor der Durchführung sorgfältig durch.
- Den Test nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum verwenden.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Tests nicht wiederverwenden.
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) nicht berühren, um Kontamination zu vermeiden.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigener Probensammelbehälter verwendet werden.
- Essen, Trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Test-Kits umgegangen wird.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzhülse.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorkehrungen für mikrobiologische Risiken während aller Verfahren sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentwertung.
- Dieser Test enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Gesundheitszustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z. B. Versuchen oder Einatmen vermeiden).

© 2018 nal von minden GmbH • Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany • info@nal-von-minden.com • www.nal-von-minden.com 2

NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Test (ref. 582022N-10)



- Feuchtigkeit und Temperaturen können Testergebnisse beeinträchtigen.
- Benutzte Testmaterialien sollten gemäß lokaler Vorgaben entsorgt werden.

8. Probennahme, -vorbereitung und Lagerung

Probennahme und Lagerung
Eine ausreichende Menge an Stuhlprobe (1-2 g oder 1-2 mL für eine flüssige Probe) sollte gesammelt werden. Stuhlproben sollten in sauberen und trockenen Behältern ohne Konservierungsmittel oder Transportmedien gesammelt werden. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Beste Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb von 6 Stunden nach der Probennahme durchgeführt wird. Die Proben können vor der Testung gekühlt bei 2-8°C bis zu 3 Tage gelagert werden, wenn sie nicht innerhalb von 6 Stunden nach der Probennahme getestet werden. Für eine längere Lagerung müssen die Proben gefroren unter -20°C gelagert werden. Im Puffer extrahierte Proben können bei 2-8°C bis zu 1 Woche oder bei -20°C für längere Zeit gelagert werden. Achten Sie darauf, dass die Proben nicht mit Lösungen behandelt werden, die Formaldehyd oder dessen Derivate enthalten. Die eingefrorenen Proben sollten vor der Testung vollständig aufgetaut und auf Raumtemperatur gebracht werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe vermeiden.

Vorbereitung der Probe
Verwenden Sie für jede Probe ein separates Probennahmehörschen mit Puffer.
Halten Sie das Probennahmehörschen aufrecht und entnehmen Sie den Probennehmer durch Abdrehen der grünen Verschlusskappe. Achten Sie darauf, dass Sie keine Pufferlösung aus dem Probennahmehörschen verschütten oder verspritzen.

Bei festen Stuhlproben:
Entnehmen Sie ca. 50 mg Stuhl (dies entspricht ungefähr einer Erbse), indem Sie den Probennehmer an mindestens drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe stechen, dabei ein Aufschaukeln des Stuhls vermeiden.

Bei flüssigen Stuhlproben:
Halten Sie die Pipette senkrecht, entnehmen Sie eine Stuhlprobe (ca. 2 Tropfen (ca. 80 µL) davon) in das Probennahmehörschen mit Puffer.

Geben Sie den Probennehmer mit der Stuhlprobe (oder ohne Stuhlprobe wenn die Probe flüssig war) wieder ins Probennahmehörschen und drehen Sie die grüne Verschlusskappe fest zu. Achten Sie darauf, dass Sie die Spitze der Kappe nicht abbrechen.
Schützen Sie das Probennahmehörschen kräftig, damit sich die Stuhlprobe vollständig mit dem Puffer vermischt. Lassen Sie die Lösung für 2 Minuten stehen.

9. Testdurchführung

Bringen Sie die Tests und Proben mit Puffer vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C). Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn Sie bereit sind den Test durchzuführen.

1. Entnehmen Sie die NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Testkassette dem verschlossenen Folienbeutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Kennzeichnen Sie die Testkassette mit der Probenidentifikationsnummer.
2. Halten Sie das Probennahmehörschen senkrecht und schrauben Sie die durchsichtige Schutzkappe ab. Geben Sie 3 volle Tropfen (ca. 120 µL) der Probenlösung in jede Probenvertiefung (S) der Testkassette. Vermeiden Sie dabei die Bildung von Luftbläschen in den Probenvertiefungen (S).
3. Starten Sie den Timer.
4. Warten Sie darauf, dass die farbige(n) Linie(n) erscheint/en. Werten Sie das Ergebnis 10 Minuten nach der Probengabe aus. Nach mehr als 20 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.

Hinweis: Wenn die extrahierte Probe aufgrund des Vorhandenseins von Partikeln nicht wandert, sollte sie zentrifugiert werden. Entnehmen Sie daraufhin 120 µL des Überstandes und geben Sie ihn in die Probenvertiefungen (S) einer neuen Testkassette. Beginnen Sie erneut und befolgen Sie dabei die oben angegebenen Anweisungen.

10. Testauswertung

Positiv für GDH:
Eine farbige Linie erscheint in jedem Kontrolllinienbereich „C“ und eine farbige Linie erscheint im Testlinienbereich „T“ für GDH.

Positiv für Toxin A:
Eine farbige Linie erscheint in jedem Kontrolllinienbereich „C“ und eine farbige Linie erscheint im Testlinienbereich „T“ für Toxin A (Tox A).

Positiv für Toxin B:
Eine farbige Linie erscheint in jedem Kontrolllinienbereich „C“ und eine farbige Linie erscheint im Testlinienbereich „T“ für Toxin B (Tox B).

Hinweis: Eine Kombination positiver Ergebnisse für verschiedene Parameter ist möglich.
Hinweis: Die Farbtintensität im Testlinienbereich (T) kann je nach Konzentration der in der Probe vorhandenen C. difficile-

NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Test (ref. 582022N-10)

Antigene variieren. Daher sollte jede Farbblöbung im Testlinienbereich (T) als positives Ergebnis betrachtet werden.

Negativ:
Es erscheint jeweils eine farbige Linie in jedem Kontrolllinienbereich „C“. Es erscheinen keine farbigen Linien in den Testlinienbereichen „T“ für GDH, Toxin A (Tox A) und Toxin B (Tox B).

Ungeklärt:
Die jeweilige farbige Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Ergebnisse von den Tests, die nach der festgelegten Auswertzeit keine T Kontrolllinie gebildet haben, müssen verworfen werden.

Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Tests mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiterbesteht, verwenden Sie das Test-Kit bitte nicht weiter und setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung. Ungenügendes Probenvolumen, abgelufene Tests oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint.

11. Interne Kontrollen

Die Testkassette beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine korrekte Verfahrenstechnik und dass die Membran ausreichend durchdringt ist.

Die Gute Laborpraxis (GLP) empfiehlt den Einsatz von externen Kontrollmaterialien zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Test-Kits.

12. Grenzen des Tests

- Der NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Test ist nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch ausgelegt.
- Der NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Test sollte nur für den qualitativen Nachweis von C. difficile-Antigenen verwendet werden. Der quantitative Wert von C. difficile-Antigenen kann nicht mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests basieren, sondern vom Arzt nach der Evaluierung weiterer klinischer und labortechnischer Befunde gestellt werden.
- Ein positives Ergebnis schließt die Anwesenheit anderer Krankheitserreger nicht aus.

13. Leistungsmerkmale des Tests

Nachweisgrenze
Die untere Nachweisgrenze des NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Tests beträgt für GDH 1 ng/mL, für das Toxin A 2 ng/mL und für Toxin B 1 ng/mL.

Sensitivität und Spezifität

Die Leistung des NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Tests wurde im Vergleich mit einem anderen führenden, kommerziell erhältlichen Schnelltest evaluiert.

NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Test (Test A&B) (GDH)	Andere Schnelltest		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	76	2	80
Negativ	1	119	120
Total	79	121	200

Relative Sensitivität: 98,7% (95% CI: 93,1% - 100%)
Relative Spezifität: 98,3% (95% CI: 94,2% - 99,8%)
Gesamteinstimmigkeit: 98,5% (95% CI: 95,7% - 99,7%)
*95% Konfidenzintervall

NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Test (Test A&B)	Andere Schnelltest		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	56	2	58
Negativ	1	141	142
Total	57	143	200

Relative Sensitivität: 98,2% (95% CI: 90,6% - 99,9%)
Relative Spezifität: 98,6% (95% CI: 95,0% - 99,8%)
Gesamteinstimmigkeit: 98,5% (95% CI: 95,7% - 99,7%)
*95% Konfidenzintervall

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Um die Intra-Lot-Genauigkeit (Wiederholbarkeit) zu überprüfen, wurden positive und negative Proben 15 Mal mit Test-Kits derselben Produktionscharge unter den gleichen Versuchsbedingungen getestet. Alle erzielten Ergebnisse wurden wie erwartet bestätigt.

Um die Inter-Lot-Genauigkeit (Reproduzierbarkeit) zu überprüfen, wurden positive und negative Proben mit Test-Kits aus 3 verschiedenen Produktionschargen getestet. Alle erzielten Ergebnisse wurden wie erwartet bestätigt.

Kreuzreaktivität

Eine Evaluierung wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Tests festzustellen. Es wurde keine Kreuzreaktivität mit üblichen Magen-Darm-Krankheitserregern, die gelegentlich in Stuhlproben vorhanden sind, beobachtet:

Complobacter coli	Salmonella enteritidis	Shigella dysenteriae
Complobacter jejuni <th>Salmonella Paratyphi</th> <th>Shigella sonnei</th>	Salmonella Paratyphi	Shigella sonnei
Escherichia coli O157:H7	Salmonella Typhi	Shigella flexneri
Helicobacter pylori	Salmonella Typhimurium	Staphylococcus aureus
Listeria monocytogenes	Shigella boydii	Yersinia enterocolitica

14. Referenzen

1. American Microbiology Society, V. Bajer und B. Balogh: S. Remaszko: Estimation of fecal carriage of Clostridium difficile in patients with diarrhoea using real-time multiplexed qPCR. Journal of Clinical Microbiology, p. 472-477, May 2008



- E. J. Kujper, B. Cegard and P. Tull: Emergence of *Clostridium difficile* associated disease in North America and Europe, Review Clinical Microbiology and Infections, 12 (suppl), p. 2-18, Oct. 2006.
- Leverly D.M., H.C. Kivan and D.J. Wilkins: *Clostridium difficile*: its disease and toxin. Clinical Microbiology Reviews, p. 2-18, Jan. 1988.
- Ramey L. et al: Fulminant *Clostridium difficile* an underappreciated and increasing cause of death and complications. Annals of Surgery 235 (3) p. 363-372, Mar. 2002.
- Wen MW, Kinross R, Sivapalan M, Shenkin M, Shetty NR: Detection of *Clostridium difficile* infection: a suggested laboratory diagnostic algorithm. British Journal of Biomedical Science, 66(4) p. 175-179, 2009.
- Wills DH, And JA Kraft: Confirmation that the latex-reactive protein of *Clostridium difficile* is a Glutamate Dehydrogenase. Journal of clinical microbiology, 30, p. 1263-1264, May 1992.

Rev. 0, 2019-01-05 OM/SDe



- Intended Use**
The NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Test is a lateral flow, immunochromatographic rapid test for the qualitative detection of *Clostridium difficile* Toxin A and Toxin B (C. difficile Toxins A/B), as well as *Clostridium difficile* glutamate dehydrogenase (C. difficile GDH) in human faecal specimens. The test is intended for use as an aid in the diagnosis of *Clostridium difficile* infection and is designed for professional use only.

- Introduction and Clinical Significance**
Clostridium difficile (C. difficile) is an anaerobic gram-positive, spore-forming bacterium. The ability of C. difficile to form spores is the key feature which enables this bacterium to survive in patients and the physical environment for long periods, thereby facilitating its transmission. C. difficile is transmitted by the faecal-oral route.

C. difficile is the principal pathogen related to antibiotic-related diarrhoea and/or pseudomembranous colitis in hospitalised patients. Mature colonic bacterial flora in a healthy adult is generally resistant to C. difficile colonisation. However, if the normal enteric flora is altered, resistance to colonisation is lost. Any factor associated with the alteration of the normal enteric flora increases the risk of C. difficile colonisation after exposure to antibiotics, especially those with broad-spectrum activity such as penicillins, cephalosporins and clindamycin.

C. difficile releases two high-molecular-weight toxins: Toxin A and B, which are responsible for the clinical manifestations ranging from mild, self-limiting, watery diarrhoea to fulminant pseudomembranous colitis, toxic megacolon and death. *Clostridium difficile* glutamate dehydrogenase (C. difficile GDH) is an enzyme produced in large quantities by all toxigenic and non-toxic strains, making it an excellent biomarker.

- Test Principle**
The NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Test is a lateral flow, immunochromatographic rapid test for the qualitative detection of C. difficile Toxin A and Toxin B, as well as C. difficile GDH in human faecal samples.

The test cassette contains three different test strips for the qualitative detection of C. difficile GDH, C. difficile Toxin A and C. difficile Toxin B antigens.

Anti-C. difficile GDH, anti-C. difficile Toxin A and anti-C. difficile Toxin B antibodies are pre-coated in the corresponding test line region (T) of the membrane. During testing, the specimen reacts with other anti-C. difficile GDH, anti-C. difficile Toxin A and anti-C. difficile Toxin B antibodies conjugated to coloured particles. The mixture migrates along the membrane by capillary action and, in the case of a positive sample, reacts with the anti-C. difficile GDH, anti-C. difficile Toxin A and/or anti-C. difficile Toxin B antibodies immobilised in the corresponding test line region (T), generating a coloured line. The presence of the coloured lines indicates a positive result, while its/their absence indicates a negative result.

A coloured line should always appear in each control line region (C) and serves as a procedural control, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

- Reagents and Materials Supplied**

- 10 NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH test cassettes (incl. disposable pipettes for liquid faecal samples)
- 30 specimen collection tubes with buffer
- 1 package insert

- Additional Materials Required**

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

- Storage & Stability**

Test kits should be stored at 2-30°C and used before the expiry date printed on the packaging. Test cassettes are stable until the expiry date printed on foil pouches. Test cassettes should remain in sealed pouches until use. Do not freeze tests. Do not use tests beyond the expiry date.

- Warnings and Precautions**

- For professional *in-vitro* diagnostic use only.
- Carefully read through the test procedure prior to testing.
- Do not use the test beyond the expiry date indicated on the package.
- Do not use the test if the foil pouch is damaged.
- Do not reuse tests.
- Do not add specimens to the reaction area (result area).
- In order to avoid contamination, do not touch the reaction area (result area).
- Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.
- Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and test kits are handled.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being assayed.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions for microbiological risks throughout all procedures, as well as standard guidelines for the appropriate disposal of specimens.
- The test kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not completely guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious and handled in accordance with usual safety precautions (e.g., do not ingest or inhale).
- Humidity and temperature can adversely affect test results.
- Used testing materials should be disposed of according to local regulations.

- Specimen Collection and Preparation**

Specimen Collection and Storage:

A sufficient quantity of faeces (1-2 g or 1-2 mL for liquid specimens) should be collected. Faecal specimens should be collected in clean and dry containers containing no preservatives or transport media.

Specimens must be tested as soon as possible after collection. Best results will be obtained if the assay is performed within 6 hours of specimen collection. If specimens are not to be tested within 6 hours of collection, they can be stored



refrigerated at 2-8°C for up to 3 days. For longer storage, specimens must be kept frozen below -20°C.

Extracted specimens in buffer can be stored at 2-8°C for up to 1 week or at -20°C for longer periods of time. Ensure that specimens are not treated with solutions containing formaldehyde or its derivatives.

Frozen samples should be completely thawed and brought to room temperature before testing. Avoid repeated freeze-thaw cycles.

Specimen preparation: Use a separate specimen collection tube with buffer for each specimen.

Hold the specimen collection tube upright and remove the applicator stick by unscrewing the green cap. Be careful not to spill or splash buffer solution from the collection tube.

For solid specimens: Collect approx. 50 mg of faeces (equivalent to the size of ¼ of a pea) by inserting the applicator stick in at least 3 different sites of the faecal specimen. Avoid scooping the faecal specimen.

For liquid specimens: Holding a pipette vertically, collect a faecal specimen and add 2 drops (approx. 80 µL) to the specimen collection tube containing buffer.

Place the applicator stick, along with the faecal specimen (or without the faecal specimen if the specimen is liquid), back into the specimen collection tube and tightly screw the green cap closed. Be careful not to break the tip of the tube's cap. Shake the specimen collection tube vigorously to thoroughly mix the specimen and buffer. Let the solution stand for 2 minutes.

9. Test Procedure

Bring the tests and samples with buffer to room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the foil pouch until you are ready to perform the assay.

- Remove the NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH test cassette from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Place the test cassette on a clean and flat surface. Be sure to label the test cassette with the specimen ID number.

- Hold the specimen collection tube upright and unscrew the transparent protective cap. Dispense 3 full drops (approx. 120 µL) of the specimen solution into each specimen well (S) of the test cassette. Avoid trapping air bubbles in the specimen wells (S).

- Start the timer.

- Wait for the coloured line(s) to appear. Read the test result 10 minutes after dispensing the specimen into the specimen wells. Do not interpret the result after more than 20 minutes.

Note: If the extracted specimen does not migrate due to the presence of particles, it should be centrifuged. Then collect 120 µL of the supernatant, add it to the specimen wells (S) of a new test cassette and start again, following the instructions mentioned above.

10. Result Interpretation

Positive for GDH: One coloured line develops in each control line region 'C' and one coloured line develops in the test line region 'T' for GDH.

Positive for Toxin A: One coloured line develops in each control line region 'C' and one coloured line develops in the test line region 'T' for Toxin A (Tox A).

Positive for Toxin B: One coloured line develops in each control line region 'C' and one coloured line develops in the test line region 'T' for Toxin B (Tox B).

Note: A combination of positive results for various parameters is possible.

Note: The colour intensity in the test line region (T) may vary depending on the concentration of C. difficile antigens present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test line region (T) should be considered positive.

Negative: One coloured line appears in each control line region 'C'. No coloured lines appear in the test line regions 'T' for GDH, Toxin A (Tox A) and Toxin B (Tox B).

Invalid: A coloured control line (C) fails to appear. Results from any test which has not produced a control line at the specified reading time must be discarded. Please review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your distributor.

Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for the control line failure.



- Quality Control**
An internal procedural control is included in the test cassette: A coloured line developing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Good laboratory practice (GLP) recommends the use of external control materials to ensure proper test kit performance.

12. Limitations

- The NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Test is for professional *in-vitro* diagnostic use only.
- The NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Test should only be used for the qualitative detection of C. difficile antigens. The quantitative value of C. difficile antigens cannot be determined using this qualitative test.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- A positive result does not exclude the presence of other pathogens.

13. Performance Characteristics

Detection limit

The lower detection limit of the NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Test is 1 ng/mL for GDH, 2 ng/mL for Toxin A and 1 ng/mL for Toxin B.

Sensitivity and specificity

The performance of the NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Test has been evaluated in comparison with another leading, commercially available rapid test.

NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Test (c/dH)	Other rapid test			Total
	Positive	Negative	Total	
Positive	78	2	80	
Negative	1	119	120	
Total	79	121	200	

Relative sensitivity: 98.7% (95% CI: *93.1% - 100%*)

Relative specificity: 98.3% (95% CI: *94.2% - 99.8%*)

Overall agreement: 98.5% (95% CI: *95.7% - 99.7%*)

*95% confidence interval

NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Test (Toxin A/B)	Other rapid test			Total
	Positive	Negative	Total	
Positive	56	2	58	
Negative	1	141	142	
Total	57	143	200	

Relative sensitivity: 98.2% (95% CI: *90.6% - 99.9%*)

Relative specificity: 98.6% (95% CI: *95.0% - 99.8%*)

Overall agreement: 98.5% (95% CI: *95.7% - 99.7%*)

*95% confidence interval

Repeatability and reproducibility

To check intra-lot accuracy (repeatability), positive and negative specimens were tested 15 times using test kits from

the same production lot in the same experimental conditions. All obtained results were confirmed as expected.

To check inter-lot accuracy (reproducibility), positive and negative specimens were tested using test kits from 3 different production lots. All obtained results were confirmed as expected.

Cross-reactivity

An evaluation was performed to determine the cross-reactivity of the NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH Test. No cross-reactivity with common gastrointestinal pathogens, which are occasionally present in faeces, was observed:

<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella Enteritidis</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella Paratyphi</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Escherichia coli O157:H7</i>	<i>Salmonella Typhi</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Salmonella Typhimurium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella boydii</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

14. References

- Ramstedt Salmann, V. Saly and Saarbrunn, S. Ramonova: Estimation of faecal carriage of *Clostridium difficile* in patients with ulcerative colitis using real time polymerase chain reaction, Indian Journal of Medical Research, p. 472-477, May 2008.
- E. J. Kujper, B. Cegard and P. Tull: Emergence of *Clostridium difficile* associated disease in North America and Europe, Review Clinical Microbiology and Infections, 12 (suppl), p. 2-18, Oct. 2006.
- Leverly D.M., H.C. Kivan and D.J. Wilkins: *Clostridium difficile*: its disease and toxin. Clinical Microbiology Reviews, p. 2-18, Jan. 1988.
- Ramey L. et al: Fulminant *Clostridium difficile*: an underappreciated and increasing cause of death and complications. Annals of Surgery 235 (3) p. 363-372, Mar. 2002.
- Wen MW, Kinross R, Sivapalan M, Shenkin M, Shetty NR: Detection of *Clostridium difficile* infection: a suggested laboratory diagnostic algorithm. British Journal of Biomedical Science, 66(4) p. 175-179, 2009.
- Wills DH, And JA Kraft: Confirmation that the latex-reactive protein of *Clostridium difficile* is a Glutamate Dehydrogenase. Journal of clinical microbiology, 30, p. 1263-1264, May 1992.

Rev. 0, 2019-01-05 OM/SDe



1. Zastosowanie

Test NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH jest szybkim testem immunochromatograficznym typu lateral flow do jakościowego oznaczenia *Clostridium difficile* toksyn A i toksyn B (C. difficile Toxins A/B) jak również *Clostridium difficile* dehydrogenazy glutaminianowej (C. difficile GDH) w ludzkich próbkach kału. Test ten służy jako szybki pomocnik przy diagnozie infekcji *Clostridium difficile* i przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego użytku.

2. Wykazanie i znaczenie diagnostyczne

Clostridium difficile (C. difficile) jest tlenową gram-dodatnią, tworzącą przetrwalniki bakterią. Zdolność C. difficile do wytwarzania przetrwalników jest główną cechą, umożliwiającą tej bakterii długie przetrwanie w pacjentów w ich fizycznym otoczeniu, co ułatwia jej przeniesienie. C. difficile przenoszone jest drogą fekalno-oralną.

C. difficile jest najczęstszym zakażeniem szpitalnym, z którym powiązani są hospitalizowani pacjenci cierpiący na biegunę po antybiotykową lub rzekomo błoniszczą zapalenia jelita grubego. Dojrzała flora bakteryjna jelita grubego dorosłej osoby, jest z reguły odporna na kolonizację C. difficile. Gdy jednak normalna flora bakteryjna jelita zostanie zmniejszona, odporność na kolonizację zanika. W taki sposób każdy czynnik, który powiązany jest z normalną florą bakteryjną jelita, może podwyższyć ryzyko kolonizacji C. difficile po ekspozycji na antybiotyki, w szczególności takie o szerokim spektrum działania, jak penicylina, cefalosporyny i klindamycyna.

C. difficile może wydalac dwie toksyny o wysoko nuklearnym ciężarze: toksyny A i B, które odpowiedzialne są za kliniczne manifestacje, mogą spowodować samostanie utrudniającą wodnistą biegunę, pierunującą rzekombłoniszczą zapalenie jelita grubego, jak również towarzyszące rozszerzenie okrężnicy, a nawet śmierć.

Clostridium difficile dehydrogenazy glutaminianowej (C. difficile GDH) jest enzymem, który w dużych ilościach produkowany jest przede wszystkim przez toksyczne i nietoksyczne szczepy, co czyni je znakomitym biomarkerem.

3. Zasada działania testu

Test NADAL® C. difficile Toxins A/B+GDH jest szybkim testem immunochromatograficznym typu lateral flow do jakościowego oznaczenia toksyn A i toksyn B C. difficile jak również C. difficile GDH w ludzkich próbkach kału.

Kaseta testowa zawiera trzy różne paski testowe do jakościowego oznaczenia C. difficile GDH, C. difficile Toxin A i C. difficile Toxin B.

Przeciwca przeciw -C. difficile GDH-, C. difficile Toxin A - i -C. difficile Toxin B powleczone są na membranie każdego pola testowego (T). Podczas przeprowadzania testu próbka reaguje z kolejnymi przeciwciałami przeciw -C. difficile GDH-, C. difficile Toxin A - i -C. difficile Toxin B, które skoniugowane są z kolorowymi cząsteczkami.

Mieszanka wędruje przy pomocy sił kapilarnych wzdłuż membrany reagując w przypadku pozytywny próbki w obszarze pola testowego (T) z uchronionymi przeciwciałami przeciw -C. difficile GDH-, C. difficile Toxin A /lub -C. difficile Toxin B, powodując powstanie kolorowej linii.



• Zużyte materiały testowe powinny być zutylizowane zgodnie z lokalnymi zaleceniami.

8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

Pobieranie i przechowywanie próbek
Pobrac wystarczającą ilość próbki (1-2 g lub 1-2 ml próbki płynnej). Próbkę należy pobierać do czystych i suchych pojemników bez środków konserwujących i w czasie nieprzeznaczonych do transportu. Próbkę powinny zostać poddane badaniu możliwie jak najszybciej po pobraniu. Najlepsze wyniki zostają osiągnięte w momencie, gdy test przeprowadzony zostaje w ciągu 6 godzin po pobraniu próbki. Próbkę mogą być przechowywane schłodzone, w temperaturze 2-8°C do 3 dni, jeśli nie zostaną zbudane w ciągu 6 godzin od pobrania próbki. W celach dłuższego przechowywania próbki powinny być przechowywane w temperaturze poniżej -20°C.

Próbki ekstrahowane w buforze mogą być przechowywane w temperaturze 2-8 ° C przez okres do 1 tygodnia lub w temperaturze -20 ° C przez dłuższy czas. Upewnij się, że próbki nie zostały obrotowane roztworami, zawierającymi formaldehyd lub jego pochodne. Zamrożone próbki powinny być całkowicie rozmrożone i doprowadzone do temperatury pokojowej przed badaniem. Należy unikać ponownego zamrażania oraz rozmrażania próbek.

Przygotowanie próbek
Użyć dla każdej próbki osobną próbkówkę z buforem do pobierania próbki.

Trzymać próbkówkę prosto i wyciągnąć spiralną część spiralną część próbki, aby oddzielić żelonej nakrętki. Zwrócić uwagę na to, aby nie rozlać lub rozpryskać roztworu bufora z próbkówki.

Przy stałych próbkach kału:
Pobrac około 50 mg kału (odpowiada to w przybliżeniu wielkości 1/4 ziarenka grochu) poprzez nakłucie spiralną część próbkówki, przynajmniej w trzech różnych miejscach, unikając zgrzanięcia kału.

Przy płynnych próbkach kału:
Trzymać pipetę pionowo, pobrac płynną próbkę kału i dodać 2 krople (ok. 80 µl) próbki do próbkówki z buforem.

Włożyć spiralną część z próbki kału (lub bez próbki kału, jeżeli próbka była płynna) z powrotem do próbkówki na próbkę i zakręcić mocno nakrętkę. Uważać, aby końcówka nakrętki się nie ułamała.

Potrząsać próbkówką, aby próbka kału całkowicie wymieszana była z buforem. Zostawić roztwór na 2 minuty.

9. Przeprowadzenie testu
Przed rozpoczęciem testu doprowadzić testy oraz próbkę z buforem do temperatury pokojowej (15-30°C). Otworzyć



Negatywny:
Każdorazowo pojawi się kolorowa linia w każdym obszarze kontrolnym „C”. Nie pojawią się kolorowe linie w obszarze linii testowej „T” dla GDH, toksyn A (TOX A) i toksyn B (TOX B).



C. difficile:
Odpowiednia linia kontrolna (C) nie pojawia się. Wyniki testów, które po ustalonym czasie odczytu nie wytworzyły linii kontrolnej, muszą zostać odrzucone.



GDH:
Sprawdzić próbkę procesu i powtórzyć badanie przy pomocy nowej kasety testowej. Jeżeli problem będzie występował nadal, nie używać już tego zestawu testowego i skontaktować się z dystrybutorem.



Niewystarczająca objętość próbki, przeterminowane testy lub niewłaściwy sposób użytkowania testu, są najprawdopodobniej przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej.

11. Kontrola jakości

Test kasetyowy zawiera wewnętrzną kontrolę procesową:

Pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) kolorowa linia, traktowana jest jako kontrola procesowa. Potwierdza ona dobrane wystarczającą ilość próbki, prawidłowe przeprowadzenie testu oraz wystarczające nasączenie membrany.

Dobra praktyka laboratoryjna zaleca stosowanie materiałów kontrolnych do oznaczania poprawnej wydajności zestawu testowego.

12. Ograniczenia testu

- Test NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH przeznaczony jest tylko do profesjonalnej diagnostyki in-vitro.
- Test NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH powinienn być używany do jakościowego wykrycia antygenów C. difficile. Nie można określić ilościowych wartości antygenów C. difficile za pomocą tego testu jakościowego.
- Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, ostateczna diagnoza kliniczna, nie może być oparta na wynikach jednego testu, tylko musi być poddana ocenie lekarza, uwzględniając kolejne kliniczne i laboratoryjne wyniki.
- Pozytywny wynik nie wyklucza obecności innych czynników chorobotwórczych.

13. Charakterystyka testu

Granica wykrywalności

Granica wykrywalności testu NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH wynosi dla GDH 1 ng/mL, dla toksyn A 2 ng/mL i dla toksyn B 1 ng/mL.

2. Czułość i swoistość

Wydajność testu NADAL® C. difficile Toxin A / B + GDH oceniano w porównaniu z innym wiodącym, dostępnym na rynku szybkim testem.

Test NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH (GDH)	Inny szybki test		Suma
	Pozytywny	Negatywny	
Pozytywny	78	2	80
Negatywny	1	119	120
Suma	79	121	200

Relatywna czułość: 98,7% (95% CI: *93,1% - 100%)*
Relatywna swoistość: 98,3% (95% CI: *94,2% - 99,8%)*
Ogólna zgodność: 98,5% (95% CI: *95,7% - 99,7%)*
*95% przedział ufności

Test NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH (Toksyny A i B)	Inny szybki test		Suma
	Pozytywny	Negatywny	
Pozytywny	56	2	58
Negatywny	1	141	142
Suma	57	143	200

Relatywna czułość: 98,2% (95% CI: *94,2% - 99,8%)*
Relatywna swoistość: 98,6% (95% CI: *94,2% - 99,8%)*
Ogólna zgodność: 98,5% (95% CI: *95,7% - 99,7%)*
*95% przedział ufności

Powtarzalność i reproductywność

Aby zbadać dokładność wewnątrz serii (powtarzalność), badano 15 razy próbki pozytywne i negatywne z zestawami testowymi z tej samej partii produkcyjnej w tych samych warunkach doświadczalnych. Wszystkie uzyskane wyniki potwierdzono zgodnie z oczekiwaniami.

Aby zweryfikować dokładność między seriami (odtwarzalność), próbki dodatnie i ujemne badano za pomocą zestawów testowych z 3 różnych serii produkcyjnych. Wszystkie uzyskane wyniki potwierdzono zgodnie z oczekiwaniami.

Reakcje krzyżowe

Ocenę przeprowadzono w celu określenia reakcji krzyżowych testu NADAL® C. difficile Toxin A/B+GDH. Nie stwierdzono reaktywności krzyżowej z częstymi patogenami przewodu pokarmowego występującymi czasami w próbkach stołecznych.

Compylobacter coli	Salmonella enteritidis	Shigella dysenteriae
Compylobacter jejuni	Salmonella paratyphi	Shigella flexneri
Escherichia coli O157:H7	Salmonella typhi	Shigella sonnei
Helicobacter pylori	Salmonella typhimurium	Staphylococcus aureus
Listeria monocytogenes	Shigella boydii	Yersinia enterocolitica



14. Bibliografia

1. Ramakrishna Balarajun, V. Bala; and Balakrishna S. Ramakrishna. Estimation of faecal carriage of *Clostridium difficile* in patients with ulcerative colitis using real time polymerase chain reaction. Indian Journal of Medical Research, p.452-457, May 2008.
2. E. J. Kujper, B. Cogliard and P. Tiel. Emergence of *Clostridium difficile*-associated disease in North America and Europe. Review Clinical Microbiology and Infectious 22 (suppl. 5): i240-2008.
3. Leventy D.M., H.C. Knapp and D.J. Wilcox. *Clostridium difficile*: its disease and treatment. Clinical Microbiology Reviews, 1: 23-38, 1988.
4. Ramsey J, et al. Fulminant *Clostridium difficile* infection: an underappreciated and increasing cause of death and complications. Annals of Surgery 205 (3): 360-372, Mar. 2002.
5. Wren MW, Knorr A, Gopalak M, Sharma M, Shetty NC. Detection of *Clostridium difficile* infection: a suggested laboratory diagnostic algorithm. British Journal of Biomedical Science, 66(4): 175-179, 2009.
6. Wells JG, Ant J, Knorr A. Confirmation that the toxin-negative strain of *Clostridium difficile* is *Clostridium difficile*. Journal of Clinical Microbiology, 30, 3: 388-389, May 1992.



Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polak
CE	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conforme aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
IVD	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consultez la notice d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przeznaczony do diagnostyki in vitro
↓	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Limites de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
LOT	Chargeberechnung	Batch code	Numéro de lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
⊗	Nicht zur Weiterverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
📄	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'à	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
REF	Bestimmnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Momento di Catalogo	Numer katalogowy
🏭	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
⚠️	Ausreichend für non-Ausweis	Sufficient for non-test	Suffisant pour non-test	Suficiente para non-utilización	Sufficiente per non-Test	Wystarczająco dla non-Przeznaczony

Our Teams

Germany:				
Regensburg:	Tel: +49 941 290 10-0	Switzerland:	0800 564 720	Poland:
	Fax: +49 941 290 10-50		0800 837 476	Tel: +49 941 290 10-44
				Free Tel: 00 800 491 15 95
Moers:	Tel: +49 2841 99820-0	Belgium:	0800 718 82	Fax: +49 941 290 10-50
	Fax: +49 2841 99820-1		0800 747 07	Free Fax: 00 800 491 15 94
		Luxembourg:		
Austria:	Tel: +49 941 290 10-29		800 211 16	Portugal:
	Free Tel: 0800 291 565		800 261 79	Tel: +49 941 290 10-735
	Fax: +49 290 105-50	Spain:		Tel: Verde: 800 849 230
	Free Fax: 0800 298 197			Fax Verde: +49 941 290 10-50
UK & Ireland:	Tel: +49 941 290 10-18			Fax Verde: 800 849 229
	Free Tel -UK: 0800 234 1237			
	Free Tel -IRE: 1800 555 080			Netherlands:
	Fax: +49 290 10-50			Tel: +31 10 75 600
France:				Free Tel: 0800 0222 890
France Tel: 0800 915 240				Fax: +31 70 30 87 75
France Fax: 0800 919 493				Free Fax: 0800 024 9519
				Italy:
				Tel: +49 941 290 10-34
				Fax: +49 941 290 10-50
				Nordic countries (Finland, Norway, Sweden, Denmark):
				Tel: +49 941 290 10-40
				Free Tel: +45 80 88 87 53
				Tax: +31 709380 775
				Laboratory Diagnostics Team:
				Tel: +49 941 290 10-40
				Fax: +49 941 290 10-50

Symbol	Português	Czech	Slovak	Slovak	Nederlands	Dansk	Norsk
CE	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE certifikát	CE certifikát	CE-markering	CE-marking	CE-standaard
IVD	Consultar as instruções de utilização	Viz návodní přílohu	Kažo návratní přílohu	Učite brúkovnu prílohu	Raakleiding de gebruiksaanwijzing	Se brúgenveinstruering	Les brúgenveinstruering
↓	Limites de temperatura	Temperatura omezení	Temperatura omezení	Temperatura omezení	Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek	Medicinsk utstyr til in vitro diagnostikk	In vitro diagnostic medisinisk utstyr
LOT	Código de lote	Kód lotu	Kód lotu	Sérienummer	Code van de partij	Batchcode	Marking
⊗	Não reutilizar	Pro pokračování použít	Pro pokračování použít	Né újra használni	Neet opnieuw gebruiken	Må ikke gjenbruges	Må ikke brukast igjen
📄	Fecha de validade	Společnost je do	Kyriakosia venetisias	Aravoids löse	Houdbaar tot	Tilgjengelig til	Tilgjengelig til
REF	Número de catálogo	Katalogový číslo	Katalogový číslo	Lotnummer	Catalogue number	Bestilingsnummer	Katalognummer
🏭	Fabricante	Výrobce	Výrobce	Tilvarener	Fabrikant	Fabrikant	Producent
⚠️	Suficiente para non-test	Dostatek pro non-test	Luksemburg non-test	Richter CE non-test	Volderekte voor non-test	Tilvareligst non-test	Tilvareligst non-test

nal von minden GmbH
 Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany
 www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com
 Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Zamawiający ma prawo wymagać testu zapewniającego najwyższą możliwą czułość oznaczeń ratujących życie, takich jak wykrywania antygeny i toksyn *C. difficile*. Co więcej, toksyny *C. difficile* są wysoce niestabilne. Mają tendencję do naturalnego rozpadu z wpływem czasu oraz w tempie wprost proporcjonalnym do temperatury przechowywania i transportu. Prawdopodobieństwo wykrycia toksyn *C. difficile* spada wraz z objętością próbki. Zamawiający nie wyraża zgody na testy o niższej czułości, ponieważ generują one nieakceptowalnie wysoki odsetek wyników fałszywie ujemnych. Ponadto Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 1 do SWZ Opis Przedmiotu zamówienia pkt A Wymagania dotyczące asortymentu: wymagania minimalne, Pakiet nr 1, tabela pkt 4 otrzymuje brzmienie:

4.	Czułość analityczna testu nie gorsza niż 0,7 ng/mL dla toksyny A; 0,2 ng/mL dla toksyny B oraz 0,8 ng/mL dla antygeny GDH	
----	---	--

Pytanie nr 2 Czy Zamawiający wymaga złożenia próbek do postępowania? W Rozdziale XV Zamawiający wymaga złożenia próbek natomiast w rozdziale XIV PKt 13 "Dokumenty składające się na ofertę" nie ma informacji o dołączeniu próbek do oferty, jak również parametry techniczne czy jakościowe nie stanowią kryterium oceny ofert.

Pytanie nr 3 Dotyczy SIWZ pkt XV Miejsce oraz termin składania i otwarcia ofert – Czy Zamawiający odstąpi od złożenia próbek w przypadku gdy używa aktualnie testów oferowanych przez Wykonawcę?

Odpowiedź do pytania nr 2 i 3: Zamawiający modyfikuje SWZ w ww. zakresie. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 4 Pakiet nr 1 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w poz. 1 testu immunochromatograficznego o czułości analitycznej dla: GDH – 1ng/ml, Toksyny A – 2 ng/ml; Toksyny B – 1 ng/ml?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 5 Pakiet nr 1 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pozycji 1 testu w którym próbka jest dozowana do 3 studzienek?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 6 Pakiet nr 1 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pozycji 4 testu w którym próbka jest dozowana do dwóch studzienek?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 7 Pakiet nr 2 Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty jedynie na testy Panbio? Przedstawiony opis zamówienia wyklucza złożenie oferty przez konkurencyjne firmy, ponieważ testy Panbio są jedynym systemem posiadającym dwustronnie zakręcane próbki. Takie działanie ogranicza konkurencję oraz różnicowanie cenowe. Probówki ekstrakcyjne z nakraplaczem, ale nie zakręcane dwustronnie nie mają wpływu na wynik testu i są stosowane w wielu placówkach.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje SWZ w ww. zakresie. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 8 Pakiet nr 2 Czy Zamawiający wymaga zaoferowanie testu, w których próbki ekstrakcyjne są wypełnione buforem ekstrakcyjnym? Takie rozwiązanie ułatwi pracę personelowi medycznemu oraz ograniczy błędy występujące w trakcie nakraplania buforu do ekstrakcji wirusa.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 9 Pakiet nr 2 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu łamiącej się wymazówki na dobro pacjenta? Taki wymóg może prowadzić to zagrożenia pozostania odłamanej wymazówki w nosie pacjenta, przez co będzie konieczna interwencja lekarska.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 10 Pakiet nr 2 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testów spełniających warunki wymagane zarówno przez WHO oraz znajdujących się na liście europejskiej zatwierdzonej przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (HSC)? Jako podmiot działający w państwie członkowskim UE Zamawiający powinien respektować fakt zatwierdzenia testu udokumentowany obecnością na liście opublikowanej przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (HSC) Unii Europejskiej?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 11 Pakiet nr 1 Czy w pozycji nr 1 Zamawiający dopuści testy z min. 8 miesięcznym terminem ważności. Testy są produkowane z 12 miesięcznym terminem ważności.

Odpowiedź: Zamawiający **dopuszcza**, pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 12 Pakiet nr 2 Czy Zamawiający wymaga aby wraz z ofertą przedłożyć autoryzację producenta do sprzedaży oferowanego testu na terenie Polski?

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje SWZ w ww. zakresie. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 13 Pakiet nr 2 Czy Zamawiający dopuści test, w którym inaktywacja wirusa przez bufor ekstrakcyjny zachodzi w czasie po 10 minutach?

Odpowiedź: Zamawiający **dopuszcza**, pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 14 Czy Zamawiający dopuszcza w ramach pakietu nr 2 zaoferowanie zestawu testowego, w skład którego wchodzi jednostronnie zakręcana próbówka ekstrakcyjna traktując takie rozwiązanie jako równoważne w rozumieniu roz. III pkt 5 SWZ? Wykonawca zwraca uwagę, że w obecnym kształcie opis przedmiotu zamówienia w sposób oczywisty wskazuje na produkt jednego producenta utrudniając w ten sposób uczciwą konkurencję i jednocześnie naruszając art. 99 ust. 4, a co za tym idzie art. 16 ustawy pzp. Parametry wymagane dla pakietu nr 2 zostały określone w taki sposób, że ich spełnienie możliwe jest tylko poprzez zaoferowanie produktu konkretnego producenta. Tymczasem, jak wskazała KIO m.in. w wyr. z 22.7.2013 r., KIO 1589/13, Legalis: "Naruszenie zasady uczciwej konkurencji określonej w ustawie z uwagi na niewłaściwe opisanie przedmiotu zamówienia zachodzi, między innymi w sytuacji, gdy zamawiający opisz przedmiot zamówienia przez zbytne dookreślenie przedmiotu powodujące, bez uzasadnienia, wskazanie na konkretny produkt".

Odpowiedź: Zamawiający udzielił odpowiedzi na to pytanie poprzez modyfikację SWZ (odpowiedź na pytanie nr 7)

Pytanie nr 15 Czy Zamawiający dopuszcza w ramach pakietu nr 2 zaoferowanie zestawu testowego, w skład którego wchodzi giętka, niełamiąca się wymazówka, którą po umieszczeniu próbki w próbówce ekstrakcyjnej należy wyjąć z tej próbówki traktując takie rozwiązanie jako równoważne w rozumieniu roz. III pkt 5 SWZ ewentualnie czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zestawu testowego, w skład którego wchodzi giętka, niełamiąca się wymazówka, którą zgodnie z instrukcją użycia po umieszczeniu próbki w próbówce ekstrakcyjnej należy wyjąć z tej próbówki, ale którą osoba przeprowadzająca test (jeśli ma takie życzenie) może w łatwy sposób przeciąć i pozostawić w próbówce? Wykonawca zwraca uwagę, że w obecnym kształcie opis przedmiotu zamówienia w sposób oczywisty wskazuje na produkt jednego producenta utrudniając w ten sposób uczciwą konkurencję i jednocześnie naruszając art. 99 ust. 4, a co za tym idzie art. 16 ustawy pzp. Parametry wymagane dla pakietu nr 2 zostały określone w taki sposób, że ich spełnienie możliwe jest tylko poprzez zaoferowanie produktu konkretnego producenta. Tymczasem, jak wskazała KIO m.in. w wyr. Z 22.7.2013 r., KIO 1589/13, Legalis: "Naruszenie zasady uczciwej konkurencji określonej w ustawie z uwagi

na niewłaściwe opisanie przedmiotu zamówienia zachodzi, między innymi w sytuacji, gdy zamawiający opisze przedmiot zamówienia przez zbytne dookreślenie przedmiotu powodujące, bez uzasadnienia, wskazanie na konkretny produkt".

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Zamawiający nie przewiduje użycia testów na antygen SARS-CoV-2, do wykonania których konieczne jest usuwanie wymazówki z próbówki ekstrakcyjnej lub istnieje konieczność jej przecięcia. Wymazówki możliwe do przełamania są obecnie standardem na rynku produktów medycznych. W warunkach ZZOZ nie ma możliwości zaprowadzenia i utrzymania dodatkowych urządzeń służących do przecięcia wymazówki. Usuwanie wymazówki z próbówki ekstrakcyjnej w sposób niesprowadzający zagrożenia dla personelu nie jest możliwe w warunkach ZZOZ.

Pytanie nr 16 Jaki Zamawiający przewiduje termin realizacji zamówienia w pakiecie nr 2? W SWZ w roz. IV zatytułowanym Termin realizacji zamówienia wskazano, że termin realizacji zamówienia wynosi 24 miesiące. Z drugiej strony w załączniku nr 1 do SWZ Opis przedmiotu zamówienia, w części B odnoszącej się do asortymentu, w tabeli dotyczącej pakietu nr 2 wskazano, że zapotrzebowanie na okres 36 m-cy wynosi 10 000 oznaczeń. Proszę o wyjaśnienie w jakim terminie ma być realizowane zamówienie w ramach pakietu nr 2, w terminie 24 czy 36 miesięcy?

Odpowiedź: Termin realizacji wynosi 24 miesiące. Zamawiający modyfikuje SWZ w ww. zakresie. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 17 Działając w imieniu i na rzecz oferenta, w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego o ww. znaku sprawy i nazwie postępowania, wnoszę o zmianę opisu przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu 2, tj. szybkich testów immunologicznych do wykrycia antygeny wirusa SARS-CoV2 w układzie oddechowym w zakresie punktów 5 i 7 poprzez ich wykreślenie. Uzasadnienie Przedstawiony przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia uniemożliwia udział w przedmiotowym postępowaniu wykonawcom oferującym m.in. testy producenta Boson. Wskazać należy, iż są to jedne z powszechniejszych testów antygenowych, cechujących się dużą skutecznością i łatwością dostępności na rynku. Wskazać należy, iż jedną z idei przyświecających wdrożeniu ustawy z dnia 11 września 2019 r. (t.j. Dz. U. z 2022 poz. 1710; dalej PZP) było umożliwienie udziału w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego przedsiębiorcom z sektora mikro, małych i średnich przedsiębiorstw. Opis przedmiotu zamówienia w zakresie jaki został opublikowany w systemie zakupowym Zamawiającego wyklucza możliwość udziału w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego większości Wykonawców, którzy dysponują zapasami ww. testów antygenowych oraz innych, nie wymienionych w niniejszym piśmie. Zamawiający konstruując w obecny sposób Opis Przedmiotu Zamówienia w sposób rażąco narusza treść Rozdziału 2 PZP „Zasady udzielania zamówień”, poprzez rażące naruszenie art. 16 pkt. 1) (zapewnienie zachowania uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców) i pkt. 3) (zasada proporcjonalności). Ponadto wskazać należy, iż zamawiający już w samej nazwie przedmiotu zamówienia określił przedmiotowe testy jako „szybkie”, przy jednoczesnym postawieniu warunku w pkt. 5 Opisu Przedmiotu Zamówienia możliwości utrzymywania testu zastosowanego de facto w połowie przez 2 godziny, co stanowi sprzeczność samą w sobie. Obecnie stosowane testy są w stanie wykryć działać w sposób statystycznie efektywny w 15 minut. Jednocześnie sam zamawiający nie charakteryzuje precyzyjnie, co właściwie z przedmiotowym testem ma zamiar robić przez przedmiotowe 2 godziny oraz nie charakteryzuje precyzyjnie- w jakich warunkach wykonany test będzie przechowywany, co jest rażącym uchybieniem w zakresie precyzyjności opisu przedmiotu zamówienia. Ponadto wskazać należy, iż Opis Przedmiotu Zamówienia w obecnym kształcie, ma wszelkie cechy próby obejścia art. 99 ust. 5 PZP, który nakłada na Zamawiającego obowiązek unikania komiczności wskazywania w opisie przedmiotu zamówienia

wskazywania konkretnych marek produktów, a w razie konieczności użycia zwrotu „lub równoważny”, tj. zapewniający podobny poziom efektywności w stosowaniu. Punkt 7 pakietu 2 Opisu Przedmiotu Zamówienia również nie znajduje racjonalnego uzasadnienia w praktyce stosowania szybkich testów immunologicznych i ewidentnie stanowi próbę ograniczenia oferowania Zamawiającemu testów antygenowych najpopularniejszych, najbardziej efektywnych i najłatwiej dostępnych dla Wykonawców z sektora MŚP testów, co stoi w sprzeczności z przepisami PZP wskazanymi powyżej. Z uwagi na powyższe, złożenie przedmiotowego pisma jest zasadne i konieczne. Działając w imieniu wykonawcy wnoszę jak w petitum.

Odpowiedź: Z uwagi ogólne warunki pracy w ZZOZ oraz warunki organizacji pracowni i obowiązujące procedury bezpieczeństwa personelu Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Określenie „szybki test” w opisie przedmiotu zamówienia jest popularnym określeniem kasetkowych lub paskowych testów immunochromatograficznych i odnosi się do czasu, jaki upływa od momentu naniesienia próbki do odczytu testu. W praktyce czas ten waha się na ogół pomiędzy 10 a 20 minut. Okres 2 godzin wskazany w SWZ jest to czas, jaki upływa od pobrania materiału do momentu rozpoczęcia testu, rozumianego jako naniesienie próbki na urządzenie testowe. Jest to odrębny parametr właściwy dla każdego rodzaju testu; w przypadku niektórych testów immunochromatograficznych może on wynieść nawet wiele godzin i nie jest to sprzeczne z określeniem „szybki test”. Powyższy wymóg uzasadniony jest wewnętrznymi procedurami ZZOZ, opartymi na doświadczeniach szczytowego okresu pandemii COVID. Ponadto Zamawiający w odpowiedzi na pytanie nr 7 dokonał stosownej modyfikacji w Pakiecie nr 1 pkt 7.

Zmodyfikowana SWZ wraz z załącznikami stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Wprowadzone zmiany stanowią integralną część SWZ. Termin składania i otwarcia ofert **nie ulega zmianie**. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na platformazakupowa.pl pod adresem www.platformazakupowa.pl/pn/zzozwadowice w myśl Ustawy Pzp na stronie internetowej prowadzonego postępowania **do dnia 28.09.2022r.** do godz. 10:00. Otwarcie ofert następuje niezwłocznie po upływie terminu składania ofert, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert tj. **28.09.2022r. godz 10:30.** Wykonawca będzie związany ofertą do dnia 27.10.2022r.

*Pełnomocnik Dyrektora
ds. Infrastruktury i Logistyki*

mgr inż. Tomasz Matera

Otrzymują:

<https://www.platformazakupowa.pl/pn/zzozwadowice>

1 x a/a