

Kraków, 19 września 2017r.

wg rozdzielnika

NR POSTĘPOWANIA: DZP.271-19/17

Przetarg nieograniczony pn. " Sukcesywna dostawa odczynników "

ODPOWIEDZI NA PYTANIA ORAZ MODYFIKACJA SIWZ

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie działając na podstawie art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2017.1579 t.j.) udziela odpowiedzi na następujące pytania:

1. Dotyczy pakietu nr 14. Zwracamy się do Zamawiającego o wydzielenie z pakietu poniższych pozycji i stworzenie oddzielnego pakietu. Nowy pakiet umożliwi przystąpienia do przetargu większej ilości Wykonawców.

6	zestaw do diagnostyki alergii pokarmowej metoda blot(f1,f75,f2,f45,f4,f5,f9,f13,f14,f17,f20,f49,f84,f237,f25,f31,f35,f85,f3,f23)
7	zestaw do diagnostyki alergii oddechowej metoda blot(g1,g3,g6,g12,t2,t3,t4,t7,w1,w6,w9,d1,d2,e1,e2,e3,m1,m2,m3,m6)
8	zestaw do diagnostyki alergii pediatrycznej zawierający nie mniej niż :(gx ,t3,w6,d1,d2,e1,e2,m2,m3,m6,f1,f75,f2,f3,f76,f77,f78,e204,f4,f9,f14,f13,f17,f31,f35,f49)

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody w powyższym zakresie.

2. Dotyczy pakietu nr 14. Zwracamy się do Zamawiającego o możliwość zaoferowania poniższych składów paneli:

- wziwny
- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| Pyłek olszyny szarej | Naskórek kota |
| Pyłek leszczyny | Naskórek konia |
| Pyłek dębu | Naskórek świnki morskiej |
| Tymotka Łąkowa | Naskórek chomika |
| Pyłek żyta | Naskórek królika |
| Pyłek bylicy | Asp.fumigatus |
| Pyłek babki lancetowatej | Cladosp.herbarum |
| D.pteronysinus | Pen.notatum |
| D.farinae | Alt.alternata |
| Naskórek psa | |

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie ul. Strzelecka 2, 31 – 503
Kraków, Biuro Dyrekcji: tel.(12)6198601, fax.(12)6198610, email:info@dzieciecyszpital.pl Konto: Bank PeKaO
SA, O/Kraków, Rynek Główny 47, Nr: 06 1240 689 1111 0000 5143 2083



Szpital akredytowany



Certyfikat ISO
9001:2008

- pokarmowy

Orzech laskowy	Marchew
Orzech ziemny	Pomidor
Orzech włoski	Dorsz
Migdał	Krewetka
Mleko	Brzoskwinia
Białko jaja kurzego	Jabłko
Żółtko jaja kurzego	Soja
Kazeina	Mąka pszenna
Ziemniak	Sezam
Seler	Mąka żytnia

- pediatryczny

Mleko krowie	Ryż
Alfa-laktoalbumina	6 traw - mix
Beta-laktoglobulina	żyto
Kazeina	Naskórek psa
Białko jaja kurzego	Naskórek kota
Żółtko jaja kurzego	Cladosporium herbarum
Dorsz	Alternaria alternata
Orzech ziemny	Aspergillus fumigatus
Kakao	D.pteronysinus
Soja	D.farinae
Jabłko	Pyłek leszczyny
Marchew	Pyłek brzozy
pomidor	Pyłek bylicy
Mąka - mix	CCD
Kurczak	
Cytrusy - mix	

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyżej wymienioną propozycję składu paneli.

3. Dotyczy pakietu nr 14, warunki graniczne. Prosimy o odstąpienie od wymogu 5. Zestaw do diagnostyki alergii-Pasmo CCD (weryfikacja reakcji krzyżowych) na każdym pasku testowym, w każdym profilu alergowym.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody w powyższym zakresie.

4. Czy Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie oryginału wniesienia wadium w formie gwarancji ubezpieczeniowej, w jednej kopercie kurierskiej wraz z ofertą skierowanej na adres wskazany w SIWZ jako adres składania oferty, a oznaczonej zgodnie z wymogami dot. wadium „pokój nr 5”?

Odpowiedź: Tak.

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie ul. Strzelecka 2, 31 – 503
Kraków, Biuro Dyrekcji: tel.(12)6198601, fax.(12)6198610, email:info@dziecieczszpital.pl Konto: Bank PeKaO
SA, O/Kraków, Rynek Główny 47, Nr: 06 1240 689 1111 0000 5143 2083



Szpital akredytowany



Certyfikat ISO
9001:2008

5. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia wraz z pierwszą dostawą deklaracji zgodności dotyczącej odczynników, jeśli Wykonawca w ofercie udostępni adres strony internetowej, na której będzie się znajdowała dokumentacja przedmiotowa?

Uzasadnienie: W ofercie Wykonawca przedstawi adres strony internetowej, na której będą znajdowały się aktualne certyfikaty kontroli jakości do danych serii odczynników, instrukcje wykonania testów/ulotki informacyjne oraz karty charakterystyk substancji niebezpiecznych w języku polskim, deklaracje zgodności dostępne dla Zamawiającego całodobowo

Odpowiedź: Tak.

6. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia wraz z pierwszą dostawą formularza zamówienia, jeśli Wykonawca wraz z ofertą złoży wykaz odczynników wraz z numerami katalogowymi i nazwami handlowymi asortymentu niezbędnymi do prawidłowej realizacji zamówienia?

Odpowiedź: Nie.

7. Pakiet 1 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia z każdą dostawą świadectwa kontroli jakości, jeśli Wykonawca w ofercie udostępni adres strony internetowej, na której będzie się znajdowała dokumentacja przedmiotowa?

Uzasadnienie: W ofercie Wykonawca przedstawi adres strony internetowej, na której będą znajdowały się aktualne certyfikaty kontroli jakości do danych serii odczynników, instrukcje wykonania testów/ulotki informacyjne oraz karty charakterystyk substancji

Odpowiedź: Tak.

Pytania do umowy (zał. nr 2):

1. §6 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną za opóźnienie w dostawie towaru w wysokości 2% wartości brutto niedostarczonego towaru w terminie, o którym mowa w §2 ust. 1 umowy, za każdy dzień opóźnienia w dostawie z uwzględnieniem ust. 2.”?

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje ust. 1 w §6 projektu umowy i nadaje mu brzmienie: „Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną za opóźnienie w dostawie towaru w wysokości 3% wartości brutto niedostarczonego towaru w terminie, o którym mowa w §2 ust. 1 umowy, za każdy dzień opóźnienia w dostawie z uwzględnieniem ust. 2.”

2. §6 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 5% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru za każdy dzień opóźnienia, w przypadku nie dostarczenia przez Wykonawcę tego towaru, jeżeli opóźnienie będzie trwało dłużej niż 7 dni od dnia uzgodnionego jako dzień dostawy, jak też w przypadku wymiany towaru na pełnowartościowy, o którym mowa w §9 ust. 3 z uwzględnieniem ust. 4.”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowany przez Wykonawcę zapis.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na obniżenie kary umownej do poziomu 8%.

3. §6 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 5% wartości niezrealizowanej

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie ul. Strzelecka 2, 31 – 503
Kraków, Biuro Dyrekcji: tel.(12)6198601, fax.(12)6198610, email:info@dziecieczszpital.pl Konto: Bank PeKaO
SA, O/Kraków, Rynek Główny 47, Nr: 06 1240 689 1111 0000 5143 2083



Szpital akredytowany



Certyfikat ISO
9001:2008

umowy, w przypadku odstąpienia od umowy przez Wykonawcę lub przez Zamawiającego z winy Wykonawcy, jak też w przypadku rozwiązania umowy w trybie §11 ust. 2.”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowany przez Wykonawcę zapis. Jednocześnie Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na obniżenie kary umownej do poziomu 8%.

4. §9 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „W przypadku dostarczenia towaru wadliwego lub wskazującego na brak ilościowy Zamawiający sporządzi na tą okoliczność protokół i powiadomi Wykonawcę. Wykonawca zobowiązuje się do złożenia pisemnej odpowiedzi na przesłaną reklamację oraz dokonania wymiany towaru na pełnowartościowy w ciągu 7 dni roboczych.”?

Odpowiedź: Nie.

Pytania do umowy (zał. nr 2a):

5. §6 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużanie terminu do 4 bądź 3 dni roboczych?

Odpowiedź: Nie.

6. §6 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużanie terminu do 4 bądź 3 dni roboczych?

Odpowiedź: Nie.

7. Czy Zamawiający w poz. 3 dopuści podłoże Schaedler Anaerobe Agar z krwią końską, kanamycyną i wankomycyną lub zezwoli na zaoferowanie w tej pozycji podłoża innego producenta?

Odpowiedź: Tak.

8. Czy Zamawiający odstąpi w poz. 19 od wymogu nośnika plastikowego z zachowaniem dołączenia pozytywnej opinii Krajowego Ośrodka ds. Lekowrażliwości?

Odpowiedź: Tak.

9. Wymagania, Format certyfikatu kontroli jakości - Czy Zamawiający odstąpi od wymogu podania składu pożywki na Certyfikacie Kontroli Jakości żywności gotowych na płytkach/probówkach? Uzasadnienie: Normy obowiązujące przy produkcji żywności gotowych nie obligują wytwórcy do zawierania składu pożywki na certyfikacie, dlatego dane te są podawane w specyfikacji produktu. Z definicji, certyfikat analizy to dokument stwierdzający zgodność wyrobu z deklarowanymi przez wytwórcę lub określonymi w przepisach bądź normach właściwościami, natomiast specyfikacja techniczna to dokument ustalający wymagania techniczne, które powinien spełniać wyrób, proces lub usługa. Zaleca się, aby w specyfikacji technicznej wskazywano, jeżeli jest to potrzebne, procedurę lub procedury, za pomocą których można określić, czy dane wymagania są spełnione.

Odpowiedź: Tak.

Załącznik 1 B, Pakiet 6 Tabela asortymentowo cenowa:

1. Czy Zamawiający w Pkt 3 dopuści podłoża zwalidowane tylko do hodowli drobnoustrojów z krwi? Zamawiający będzie miał możliwość posiewu płynów ustrojowych innych niż krew w tym płynie mózgowo-rdzeniowego na wszystkich pozostałych podłożach wymienionych w tabeli asortymentowej (potwierdzenie w instrukcjach używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro)

Odpowiedź: Tak.

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie ul. Strzelecka 2, 31 – 503
Kraków, Biuro Dyrekcji: tel.(12)6198601, fax.(12)6198610, email:info@dziecieczszpital.pl Konto: Bank PeKaO
SA, O/Kraków, Rynek Główny 47, Nr: 06 1240 689 1111 0000 5143 2083



Szpital akredytowany



Certyfikat ISO
9001:2008

2. Czy Zamawiający w Pkt. 3 wymaga aby podłoża pediatryczne zawierały inhibitor hamujący działanie antybiotyków ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

3. Czy Zamawiający wymaga aby wszystkie wyspecyfikowane butelki z podłożami były lekkie, nietłukliwe i wykonane z tworzywa sztucznego co znacząco obniży koszty utylizacji oraz zwiększy bezpieczeństwo próbek i personelu ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Załącznik 1 B, Pakiet 6 Warunki graniczne

4. Czy Zamawiający w pkt 8 pod zapisem „Automatyczna blokada przez system uszkodzonych stacji (grupy lub całego pierścienia)” w przypadku budowy szufladowej, a nie pierścieniowej aparatu dopuści możliwość wyłączenia stacji (grupy lub szuflady)?

Odpowiedź: Tak.

5. Czy Zamawiający dopuści w pkt. 9 podłoże, w którym jest możliwość pobrania maksymalnej objętości krwi w ilości 4 ml? Jednocześnie w podanym podłożu istnieje możliwość pobrania próbek 0,5 ml-3 ml oraz poniżej 0,5 ml.

Odpowiedź: Tak.

6. Czy Zamawiający w pkt. 10 dopuści system umożliwiający pobieranie krwi systemami próżniowymi dostępnymi na rynku, ale wymagający zastosowania nasadki o odpowiedniej średnicy dostosowanej do wielkości szyjki butelki z podłożem i w taki przypadku wyrazi zgodę na uwzględnienie w/w nasadek w ofercie (rozszerzenie tabeli asortymentowej)? Zastosowanie takiej nasadki umożliwia pobranie w dalszej kolejności krwi na inne badania z tego samego wkłucia.

Odpowiedź: Nie.

7. Czy Zamawiający w pkt. 19 odstąpi od wymogu możliwości zakupu niepełnych opakowań ? Każdy produkt do diagnostyki in vitro podlega procedurom zgłoszenia do Urzędu Rejestracji z załączeniem dokumentów producenta, które dotyczą całego opakowania produktu opatrzonego odpowiednimi etykietami informującymi m.in. o sposobie przechowywania odczynników. Jeżeli produkt zostanie rozpakowany, Zamawiający nie będzie mógł nadzorować procesu jego przechowywania, transportu, ani nie będzie miał pewności co do nie pogorszenia się jego jakości w stosunku do deklarowanej.

Dodatkowym argumentem jest to, że Zamawiający wykazuje zapotrzebowanie przynajmniej 1 op. na miesiąc z każdego typu podłoża. W związku z kilkumiesięcznymi terminami ważności odczynników, zakupy niepełnych opakowań nie mają więc żadnego uzasadnienia.

Odpowiedź: Tak.

8. Czy Zamawiający w pkt. 21 dopuści podłoża, w których „certyfikat o walidacji metody” związany z możliwością posiewu innych płynów ustrojowych niż krew będzie przedstawiony w formie wpisu w instrukcjach używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. Z uwagi na przepisy prawne producent przed wpisaniem informacji o rodzajach próbek, jakie mogą być oznaczane przy użyciu odpowiedniego produktu do diagnostyki in vitro jest zobowiązany do przeprowadzenia procesu walidacji

Odpowiedź: Tak.

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie ul. Strzelecka 2, 31 – 503
Kraków, Biuro Dyrekcji: tel.(12)6198601, fax.(12)6198610, email:info@dziecieczszpital.pl Konto: Bank PeKaO
SA, O/Kraków, Rynek Główny 47, Nr: 06 1240 689 1111 0000 5143 2083



Szpital akredytowany



Certyfikat ISO
9001:2008

Dotyczy SIWZ pakiet nr 10. Odczynniki do biochemii wraz z dzierżawą analizatorów i wpięciem ich w system informatyczny będący własnością zamawiającego

Pytanie 1 – dotyczy załącznika nr 1B do SIWZ pkt. 13.

Pytanie: Czy Zamawiający pisząc „Kalibracja ważna min 6 miesięcy dla wszystkich parametrów” ma na uwadze testy wykonywane w technologii filum cienkowarstwowego?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 2 – dotyczy projektu umowy dostawy do SIWZ, paragraf 5 ust.1

Pytanie: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesyłanie faktur drogą elektroniczną? Jeżeli tak, to prosimy o podanie adresu e-mail, na który takie dokumenty będą mogły być wysłane.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody w powyższym zakresie.

Pytanie 3

Czy Zamawiający dopuści przy wezwaniu do złożenia dokumentów tj. instrukcja techniczna, deklaracje CE, karty charakterystyki w postaci elektronicznej na płycie CD/DVD?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 4

Pytanie: Czy w przypadku uzupełnienia oferty drukowanymi wersjami instrukcji, deklaracji CE i kart charakterystyki z uwagi na dużą liczbę stron zamawiający wyrazi zgodę na podpisanie załączników tylko na pierwszej stronie ze wskazaniem których stron podpis dotyczy?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 5 dotyczy projektu umowy Załącznik nr 2 do SIWZ paragraf 13 ust. 1 ppkt. 4; Załącznik nr 2a do SIWZ paragraf 7 ust. 4; paragraf 10 ust. 1 ppkt. 1

Pytanie: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisów poprzez dopisanie „Strony ustalają, że podstawą naliczenia kwoty brutto, w przypadku urzędowej zmiany stawki VAT. Cena netto pozostaje bez zmian”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na następującą zmianę:

1) w paragrafie 13 ust. 1 ppkt 4 Załącznika nr 2 do SIWZ otrzymuje brzmienie: „ w przypadku zmiany stawki podatku od towarów i usług, zmiana ulega wartość brutto natomiast wartość netto pozostaje bez zmian”,

2) w paragrafie 7 ust. 4 Załącznika nr 2a do SIWZ otrzymuje brzmienie: „Strony przewidują możliwości podwyższenia czynszu dzierżawy, o którym mowa w ust. 1 w przypadku podwyższenia stawek podatku VAT. W przypadku zmiany stawki podatku od towarów i usług, zmiana ulega wartość brutto natomiast wartość netto pozostaje bez zmian”,

3) w paragrafie 10 ust. 1 ppkt 1 Załącznika nr 2a do SIWZ otrzymuje brzmienie: „w przypadku zmiany stawki podatku od towarów i usług, zmiana ulega wartość brutto natomiast wartość netto pozostaje bez zmian”.

Pytanie 6 dotyczy projektu umowy Załącznik nr 2a do SIWZ paragraf 6 ust.2

Pytanie: Czy w przypadku dostawy części serwisowej z magazynu znajdującego się poza granicami Polski Zamawiający wyrazi zgodę na termin usunięcia usterki w pakiecie nr 10 do 4 dni roboczych od dnia zgłoszenia usterki?

Odpowiedź: Nie.

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie ul. Strzelecka 2, 31 – 503
Kraków, Biuro Dyrekcji: tel.(12)6198601, fax.(12)6198610, email:info@dziecieczszpital.pl Konto: Bank PeKaO
SA, O/Kraków, Rynek Główny 47, Nr: 06 1240 689 1111 0000 5143 2083



Szpital akredytowany



Certyfikat ISO
9001:2008

Pytanie 7 dotyczy formularza cenowego Załącznik nr 1B do SIWZ

Pytanie: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikacje formularza poprzez dodanie wierszy w ilości konieczne do zaoferowania kontroli, kalibratorów, płynów dodatkowych, materiałów zużywalnych wymaganych do złożenia pełnowartościowej oferty?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 8 dotyczy projektu umowy Załącznik nr 2 do SIWZ paragraf 2 ust.2

Pytanie: Czy Zamawiający uzna za spełnienie warunku w tym punkcie, jeżeli towar zostanie wniesiony i ustawiony w Medycznym Laboratorium Diagnostycznym w miejscu wskazanym przez zamawiającego?

Odpowiedź: Tak.

Dotyczy pakietu nr 12, pozycja 5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie próbek o wielkości 12x86mm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Tak.

Dotyczy: Pakiet nr 1

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu części Podłoża chromogenne (tj. pozycje nr 13-17) oraz części Paski z gradientem stężeń antybiotyku (tj. pozycja nr 18 i 19) i tym samym utworzy dla nich oddzielne pakiety? Wydzielenie ww. części pozwoli na złożenie ofert większej liczbie Wykonawców oraz zwiększy konkurencyjność cen. Zgodnie z art.7 ust.1 PZP Zamawiający ma obowiązek przygotować i przeprowadzić postępowanie w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania Wykonawców.

Odpowiedź: Nie.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 6 podłoża zawierającego antybiotyki: wankomycynę (3 mg/l), kolistynę (7,5 mg/l), nystatynę (0,27 mg/l) i trimetoprim (5 mg/l), co umożliwi wybiórczy wzrost: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*?

Odpowiedź: Tak.

3. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia do oferty opinii dotyczących podłoża złożonych przez co najmniej dwóch użytkowników z mikrobiologicznego laboratorium uczestniczącego w zewnętrznej kontroli jakości POLMICRO, jeśli Wykonawca dołączy do oferty minimum dwie pozytywne opinie dotyczące współpracy przy realizacji zamówienia publicznego na dostawę podłoży mikrobiologicznych na płytkach o kwocie minimum 50 000,00 zł?

Odpowiedź: Tak.

4. Zwracamy się z prośbą o podanie parametrów lodówki do przechowywania podłoży na płytkach na czas trwania umowy.

Odpowiedź: UNIWERSALNA CHŁODZIARKA LABORATORYJNA O POJEMNOŚCI OD 330- 360 L, WYS. 1600 -1800 MM, SZER 600 MM

Dotyczy: Pakiet nr 4

1. Czy Zamawiający w pozycji nr 11 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża w próbkach plastikowych o wymiarach 15*16*96 mm (bez korka) i 15*16*109 mm (z korkiem)?

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie ul. Strzelecka 2, 31 – 503
Kraków, Biuro Dyrekcji: tel.(12)6198601, fax.(12)6198610, email:info@dziecieczszpital.pl Konto: Bank Pekao
SA, O/Kraków, Rynek Główny 47, Nr: 06 1240 689 1111 0000 5143 2083



Szpital akredytowany



Certyfikat ISO
9001:2008

Odpowiedź: Tak, jeżeli są kompatybilne z densyngometrem.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pozycji nr 13 podłoża o następującym składzie: hydrolizat żelatynowy, wyciąg mięsny, chlorek sodu, agar?

Odpowiedź: Tak.

3. Czy Zamawiający w pozycji nr 13 oczekuje podłoża agarowego czy bulionu?

Odpowiedź: Zamawiający w pozycji nr 13 oczekuje podłoża agarowego.

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pozycjach nr 14, 15 i 17 odczynników w probówkach, a nie w ampułkach?

Odpowiedź: Tak.

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pozycji nr 11 podłoża, które nie jest przeznaczone wyłącznie do diagnostyki in Vitro w związku z tym, nie istnieje obowiązek jego rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

Odpowiedź: Tak.

6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w wyjątkowych sytuacjach po uprzednim poinformowaniu Zamawiającego dostawy towaru odbywały się maksymalnie w dwóch transzach? Wykonawca każdorazowo umieści na fakturze informacje, o tym jaka część zamówienia zostanie dostarczona w drugiej transzy.

Odpowiedź: Tak, pod warunkiem dotrzymania obowiązującego w umowie terminu dostawy.

Dotyczy: Projektu umowy (załącznik nr 2 do SIWZ)

1. (§6, ust.1) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej na 3% wartości brutto niezrealizowanej części zamówienia za każdy dzień opóźnienia?

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje ust. 1 w §6 projektu umowy i nadaje mu brzmienie: „Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną za opóźnienie w dostawie towaru w wysokości 3% wartości brutto niedostarczonego towaru w terminie, o którym mowa w §2 ust. 1 umowy, za każdy dzień opóźnienia w dostawie z uwzględnieniem ust. 2.”

2. (§6, ust.2) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej na 5% wartości brutto niezrealizowanej części zamówienia za każdy dzień opóźnienia, jeżeli opóźnienie będzie trwało dłużej niż 3 dni od uzgodnionego dnia dostawy, jak też w przypadku wymiany towaru na pełnowartościowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowany przez Wykonawcę zapis. Jednocześnie Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na obniżenie kary umownej do poziomu 8%.

Dot. Pakietu 11

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dla kilku oferowanych odczynników gwarantowany termin ważności odczynników po otwarciu wynosił 4 - 8 tygodni?

Odpowiedź: Tak, ale tylko w zakresie poz. 26 i poz. 4 w pakiecie nr 11.

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie ul. Strzelecka 2, 31 – 503
Kraków, Biuro Dyrekcji: tel.(12)6198601, fax.(12)6198610, email:info@dzieciecyszpital.pl Konto: Bank PeKaO
SA, O/Kraków, Rynek Główny 47, Nr: 06 1240 689 1111 0000 5143 2083



Szpital akredytowany



Certyfikat ISO
9001:2008

2. Ze względu na obecność na rynku kilku programów kontroli jakości prosimy o uściślenie dostarczenia jakiego programu oczekuje Zamawiający?

Odpowiedź: Radox.

Dotyczy Części 11, pkt. 1 wymagań analizatora moczu, Załącznik nr 1B do SIWZ (DZP.271-19/17):

3. Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga zaoferowania w pełni zautomatyzowanego analizatora moczu z automatycznym podajnikiem próbek (np. w statywach), czy analizatora moczu z automatycznym procesem analizy próbek (próbki podawane manualnie)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga analizatora moczu z automatycznym procesem analizy próbek (próbki podawane manualnie).

Dotyczy Części 11, pkt. 2 wymagań analizatora moczu, Załącznik nr 1B do SIWZ (DZP.271-19/17):

4. Czy Zamawiający uzna za spełniony warunek możliwość zaoferowania analizatora automatycznie definiującego barwę oraz umożliwiającego kompensację własnego zabarwienia natomiast klarowność należy wpisać manualnie?

Odpowiedź: Tak.

ZAŁĄCZNIK NR 2 DO SIWZ UMOWA

5. Par. 3 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie niniejszego postanowienia umowy?

Odpowiedź: Nie.

6. Par. 5 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Odpowiedź: Nie.

7. Par. 6 ust. 1 i 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienie” na „zwłoka”?

Odpowiedź: Nie.

8. Par. 6 Prosimy o dodanie zapisu o brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowany przez Wykonawcę zapis.

9. Par. 6 ust. 4 Prosimy o modyfikację zapisu aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego opisanego w par. 6 ust. 4 wykluczało zastosowanie kar umownych

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowany przez Wykonawcę zapis.

10. Par. 11 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowany przez Wykonawcę zapis.

ZAŁĄCZNIK NR 2a DO SIWZ UMOWA DZIERŻAWY

11. Par. 2 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę „bezpłatnego przeszkolenia” na „przeszkolenia w ramach czynszu”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższą propozycję zmian.

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie ul. Strzelecka 2, 31 – 503
Kraków, Biuro Dyrekcji: tel.(12)6198601, fax.(12)6198610, email:info@dziecieczszpital.pl Konto: Bank Pekao
SA, O/Kraków, Rynek Główny 47, Nr: 06 1240 689 1111 0000 5143 2083



Szpital akredytowany



Certyfikat ISO
9001:2008

12. Par. 6 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę „bezpłatnego usunięcia” na „usunięcia w ramach czynszu dzierżawnego” ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższą propozycję zmian.

13. Par. 7 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowany przez Wykonawcę zapis.

1. Dotyczy Pakietu nr 6 – Warunki graniczne – pkt 20:

W związku z wymogiem Zamawiającego o otrzymaniu optymalnej temperatury w pomieszczeniu z aparatem do inkubacji, punkt 20 tabela „warunki graniczne”, prosimy zamawiającego o podanie kubatury pomieszczenia na aparat do posiewu.

Odpowiedź: Kubatura pomieszczenia wynosi: 17,19 m³.

2. Dotyczy Pakietu nr 6 – Warunki graniczne – pkt 21:

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie możliwości posiewu innych płynów ustrojowych niż krew, potwierdzona w metodyce producenta?

Odpowiedź: Tak.

Pakiet 8 – Testy immunochromatograficzne:

1. Czy w poz. 1 Zamawiający dopuści test o czułości 90,5% dla części antygenowej (GDH) i 87,8% dla części toksyn?

Odpowiedź: Tak.

2. Czy w poz. 1 Zamawiający wymaga, aby czułość i swoistość były wyznaczone względem hodowli bakteryjnej i tkankowej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

3. Czy w poz. 2 Zamawiający dopuści zestaw zgodny z załączoną metodyką? (Załącznik nr 1)

Odpowiedź: Tak.

Pakiet nr 12 – Drobnny sprzęt laboratoryjny:

1. Czy w poz. 1 Zamawiający dopuści probówki o poj. 5 ml i wym. 13x75mm?

Odpowiedź: Tak.

2. Czy w poz. 5 Zamawiający dopuści probówki o poj. 5 ml i wym. 12x75mm?

Odpowiedź: Tak.

3. Czy w poz. 22 Zamawiający dopuści jałowe probówki z PS?

Odpowiedź: Tak.

4. Czy w poz. 25 Zamawiający dopuści autoklawowalny statyw z tworzywa na 90 probówek?

Odpowiedź: Nie.

5. Czy w poz. 25 Zamawiający dopuści autoklawowalny statyw z tworzywa na 50 probówek?

Odpowiedź: Tak.

Dotyczy: Pakiet nr 6

1. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość dopuszczenia do pozytywnej oceny butelek, w których neutralizacja antybiotyków oparta jest o system rozcieńczeń. W aparatach do posiewu krwi system detekcji oraz sposób neutralizacji

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie ul. Strzelecka 2, 31 – 503
Kraków, Biuro Dyrekcji: tel.(12)6198601, fax.(12)6198610, email:info@dziecieczszpital.pl Konto: Bank PeKaO
SA, O/Kraków, Rynek Główny 47, Nr: 06 1240 689 1111 0000 5143 2083



Szpital akredytowany



Certyfikat ISO
9001:2008

antybiotyków jest indywidualnym patentem producenta, który ma zapewnić jak największy odzysk oraz ma neutralizować czynniki mogące hamować wzrost drobnoustrojów. Dopuszczenie do pozytywnej oceny zastosowanego w butelkach producenta systemu rozcieńczeń, zapewni neutralizację antybiotyków oraz białych krwinek. Oferowane pożywki w butelkach nie wymagają stosowania inhibitorów, ponieważ zapewniają możliwie największy stopień rozcieńczenia (dziewięćsetkrotny stopień rozcieńczenia w przypadku minimalnej objętości próbki) oraz są zwalidowane dla pacjentów dorosłych i dzieci w trakcie antybiotykoterapii.

W związku z powyższym zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o usunięcie tego parametru dotyczącego warunków granicznych lub dopuszczenia do pozytywnej oceny zastosowanego w butelkach producenta systemu rozcieńczeń, zapewniającego maksymalną neutralizację antybiotyków oraz białych krwinek.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SIWZ.

2. Czy Zamawiający dopuści odczyt monitorowanych próbek co 12 minut? Różnica czasu 2 minut w skali całego czasu inkubacji próbek krwi i innych płynów ustrojowych nie ma znaczenia i nie ma wpływu na czas detekcji próbek dodatnich. Możemy to potwierdzić niezależną publikacją wykazującą najkrótszy czas detekcji dla próbek wkładanych z opóźnieniem i bez opóźnienia (w załączeniu). Parametr taki jedynie blokuje pozostałych wykonawców zmniejszając konkurencyjność ofert.

Odpowiedź: Tak.

Ponadto Zamawiający modyfikuje SIWZ w następującym zakresie:

- 1) Pkt. 10.10. SIWZ, który otrzymuje brzmienie:

„Ofertę należy złożyć w zamkniętej kopercie, gwarantującej zachowanie poufności i jej nienaruszalność do terminu otwarcia ofert. Kopertę należy oznakować w niżej podany sposób:

a) nazwa i adres Wykonawcy,

b) adresat: „Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie, ul. Strzelecka 2, 31 – 503 Kraków, z napisem: „Sukcesywna dostawa odczynników”, znak sprawy: DZP.271-19/17, nie otwierać przed 05.10.2017r., przed godziną 10.00.”

- 2) Pkt.11.1 SIWZ, który otrzymuje brzmienie:

„Ofertę należy złożyć w terminie do 05.10.2017r. do godz. 09:30 w Biurze Dyrekcji Wojewódzkiego Specjalistycznego Szpitala Dziecięcego im. św. Ludwika w Krakowie, ul. Strzelecka 2, 31 – 503 Kraków”.

- 3) Pkt.11.2 SIWZ, który otrzymuje brzmienie:

„Otwarcie złożonych ofert nastąpi dnia 05.10.2017r. o godz. 10:00 w siedzibie Zamawiającego tj. w Sali Konferencyjnej przy ul. Strzeleckiej 2 w Krakowie”.

Odpowiedzi do pytań i modyfikacja treści SIWZ wprowadzone niniejszym pismem stanowią integralną część SIWZ i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia.

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie ul. Strzelecka 2, 31 – 503 Kraków, Biuro Dyrekcji: tel.(12)6198601, fax.(12)6198610, email:info@dziecieczszpital.pl Konto: Bank PeKaO SA, O/Kraków, Rynek Główny 47, Nr: 06 1240 689 1111 0000 5143 2083



Szpital akredytowany



Certyfikat ISO
9001:2008

Otrzymują:

- ✓ strona internetowa Zamawiającego
- ✓ a/a

Załączniki:

Załącznik nr 1 – do pytań dotyczących Pakietu nr 8

Załącznik nr 2 - do pytań dotyczących Pakietu nr 6

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowieul. Strzelecka 2, 31 – 503
Kraków, Biuro Dyrekcji: tel.(12)6198601, fax.(12)6198610, email:info@dziecieczszpital.pl Konto: Bank PeKaO
SA, O/Kraków, Rynek Główny 47, Nr: 06 1240 689 1111 0000 5143 2083



Szpital akredytowany

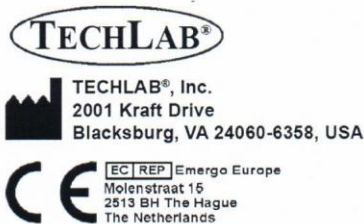


Certyfikat ISO
9001:2008

LEUKO EZ VUE™

Test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania
podwyższonego poziomu laktoferyny w próbkach kału
Nr kat. 30355 (25 testów)

Producent i dystrybutor:



Dystrybutor:



MADE IN THE USA

(C) 2010 TECHLAB, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.

Nr. instrukcji: 91-355-01 Wydanie: 09/2013

Międzynarodowe symbole

- REF** Numer katalogowy
- IVD** Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
- LOT** Numer serii
- ∇** Zawiera ilość odczynników wystarczającą na <n> testów

- Zakres temperatur
- Użyć przed upływem daty ważności
- CE** Oznakowanie CE
- Uwaga, zapoznać się z załączonymi dokumentami

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowieul. Strzelecka 2, 31 – 503
Kraków, Biuro Dyrekcji: tel.(12)6198601, fax.(12)6198610, email:info@dziecieczszpital.pl Konto: Bank Pekao
SA, O/Kraków, Rynek Główny 47, Nr: 06 1240 689 1111 0000 5143 2083



Szpital akredytowany



Certyfikat ISO
9001:2008

Wampol® LEUKO EZ VUE™

PRZEZNACZENIE

Test LEUKO EZ VUE™ Wampol® jest testem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania podwyższonych poziomów laktoferyny w kale - markera leukocytów w kale oraz wskaźnika zapalenia jelitowego. Test LEUKO EZ VUE™ wykrywa laktoferynę w próbkach kału płynnego, półstałego i stałego. Dodatni wynik testu wskazuje na podwyższony poziom laktoferyny i wymaga dalszych badań.

TYLKO DO UŻYTKU DIAGNOSTYCZNEGO IN VITRO.

WYJAŚNIENIE

Choroby biegunkowe stanowią jedną z głównych przyczyn zachorowań na świecie. Pod względem częstotliwości, ostre stany biegunkowe zajmują drugie miejsce po ostrych schorzeniach górnych dróg oddechowych. Stany biegunkowe występują u mieszkańców krajów rozwiniętych średnio raz do trzech razy w roku, podczas gdy w krajach ubogich średnia oscyluje w zakresie od pięciu do osiemnastu zachorowań na osobę. Szczególnie ważne są te ostatnie przypadki, gdyż prowadzą one do wysokiego wskaźnika zachorowań i śmiertelności. Według badań szacunkowych, każdego dnia w Azji, Afryce i Ameryce Łacińskiej z powodu schorzeń biegunkowych umiera ponad 12 000 dzieci (1,2). Choroby biegunkowe są wywołane przez różne patogeny, od wirusów (rotawirusy, wirusy typu Norwalk, i adenowirusy jelitowe) do bakterii (enterotoksyczne *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Campylobacter* i toksyczne *Clostridium difficile*) i pasożytów (*Cryptosporidium* i *Entamoeba*). Wiele z tych patogenów zostało rozpoznane dopiero w ostatnim dwudziestolecu, a ich diagnoza jest bardzo skomplikowana i kosztowna. Choroby biegunkowe klasyfikuje się na biegunki zapalne i niezapalne. Biegunki niezapalne obejmują stany wywołane przez wirusy i większość pasożytów i są przeważnie skutecznie leczone za pomocą zwykłej, doustnej terapii nawadniającej. Biegunki zapalne natomiast mogą mieć znacznie poważniejszy przebieg i wymagają szerszego zakresu badań. Tego typu biegunki powodowane są przez patogeny takie jak *Shigella*, *Salmonella*, *Campylobacter jejuni* i *Clostridium difficile* (3,4). W biegunkach zapalnych, w stolcu znajdują się duże ilości leukocytów w kale. W celu identyfikacji biegunek zapalnych wiele laboratoriów klinicznych stosuje metodę oznaczania leukocytów w kale za pomocą mikroskopu, jednak ta metoda ma pewne wady. Mikroskopia nie jest standaryzowana i aby była dokładna, próbki muszą zostać zbadane w przeciągu minut od pobrania (5). Interpretacja testu może sprawiać trudności, a przechowanie próbek przez noc przed badaniem może skutkować niższą czułością ze względu na lizę komórek. Niektóre patogeny jelitowe, takie jak *Clostridium difficile*, wytwarzają toksyny, które powodują lizę leukocytów i innych komórek (6), w wyniku czego leukocyty mogą być niewidoczne w późnym etapie infekcji, chociaż występuje poważny stan zapalny. Również sposób pobrania próbki ma wpływ na czułość testu. Trudniej pobiera się próbki do pojemnika, ale są wtedy bardziej czułe na leukocyty aniżeli próbki pobrane za pomocą wymazówki – w tym przypadku nastąpić może zniszczenie morfologii leukocytów (7). Dzięki zastosowaniu technologii immunochromatograficznej test LEUKO EZ VUE™ eliminuje problemy mikroskopii i dostarcza wyniki w przeciągu 10 minut. Badanie wykrywa podwyższone poziomy laktoferyny w próbkach kału. Laktoferyna jest bardzo stabilna i nie ulega degradacji podczas infekcji toksynami patogenów takich jak *C. difficile* (6).

ZASADA TESTU

Test LEUKO EZ VUE™ wykorzystuje królicze przeciwciała przeciwko laktoferynie sprzężone bezpośrednio z cząsteczkami złota. Płytkę testową zawiera dwa paski unieruchomionych przeciwciał. Jeden pasek zawiera przeciwciała przeciwko laktoferynie. Drugi pasek, kontrolny, zawiera przeciwciała przeciwko IgG. Po dodaniu próbki do Studzienki na próbkę rozcieńczona próbka i koniugat złota migrują na zasadzie kapilarności. Jeśli próbka zawiera podwyższoną ilość laktoferyny, tworzą się kompleksy koniugatu złota z laktoferyną, które są wychwytywane przez unieruchomione na pasku przeciwciała przeciwko laktoferynie. Kompleksy laktoferyna-koniugat-przeciwciała są widoczne jako jedna, czerwona linia w obszarze testowym w Okienku wyników. Na pasku kontrolnym koniugat wiąże się z unieruchomionymi przeciwciałami przeciwko IgG, co wskazuje na poprawną migrację próbki i koniugatu wzdłuż membrany. Przeciwciała przeciwko IgG sprzężone z koniugatem są widoczne jako jedna, czerwona linia w obszarze kontrolnym Okienka wyników.

ODCZYNNIKI

- | | | |
|---------|-----|--|
| DIL | SPE | Rozcieńczalnik , 65 ml – (Gotowy do użycia, zawiera sól fizjologiczną buforowaną fosforanem, detergent i azydek sodu 0.1%) |
| MEM | CAS | Płytki membranowe , 25szt - (1 płytka z membraną w torebce; każda membrana jest pokryta przeciwciałami przeciwko laktoferynie i zawiera przeciwciała sprzężone ze złotem koloidalnym) |
| CONTROL | + | Kontrola dodatnia , 2.0 ml - (sól fizjologiczna buforowana fosforanem; zawiera oczyszczoną ludzką laktoferynę i azydek sodu 0.1%) |

Jednorazowe plastikowe pipetki - 25 sztuk (część rozszerzona = 50 µl)
Jednorazowe zestawy do przygotowanie próbek - 25 (25 probówek i 25 końcówek z filtrem)

OSTRZEŻENIA

- Należy doprowadzić wszystkie składniki zestawu do temperatury pokojowej przed ich użyciem.
- Torebka zawierająca płytkę membranową powinna być otwarta przed samym użyciem.
- Płytkę membranową musi pozostać sucha przed użyciem.
- Próbki i płytki testowe należy traktować i utylizować po użyciu jako zagrożenie biologiczne. Nosić rękawiczki w trakcie wykonywania testu.
- Odczynniki zawierają azydek sodu jako środek konserwujący i pracując z nimi należy zachować zwykłą ostrożność laboratoryjną.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych zestawów. Nie używać zestawu po podanej dacie ważności.
- Należy stosować rozcieńczenie próbek zalecane w instrukcji wykonania. Prawidłowe próbki stolca zawierają niskie poziomy laktoferyny, a zalecane rozcieńczenia mają na celu wykrycie wzrostu laktoferyny powyżej poziomów tła.
- Nie zamrażać odczynników. Zestaw powinien być przechowywany w temperaturze pomiędzy 2° a 30°C
- Wszystkie płytki testowe muszą zostać odczytane niezwłocznie po upływie 10 minut.
- Nie można używać próbek pobranych na podłoże transportowe lub zakonserwowanych w 10% formalinie, MF, SAF lub PVA lub innych utwalaczach.

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowieul. Strzelecka 2, 31 – 503
Kraków, Biuro Dyrekcji: tel.(12)6198601, fax.(12)6198610, email:info@dziecieczszpital.pl Konto: Bank PeKaO
SA, O/Kraków, Rynek Główny 47, Nr: 06 1240 689 1111 0000 5143 2083



Szpital akredytowany



Certyfikat ISO
9001:2008

11. Kontrola dodatnia zawiera laktoferyny, które są materiałem pochodzenia ludzkiego. Materiał ten został przebadany i oznaczony jako ujemny na przeciwciała HIV-1, HIV-2, HCV i HbsAg. Żadna znana metoda nie może w pełni zagwarantować braku czynników zakaźnych. **Wszystkie produkty pochodzenia ludzkiego należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny.** Procedura postępowania z substancjami stanowiącymi zagrożenie biologiczne zamieszczona jest w CDC/ NIH Manual of Biosafety in Microbiology & Biomedical Laboratories.
12. W celu zminimalizowania wpływu elektrostatyczności płytki testowej należy położyć na wilgotnym ręczniku papierowym, Okienkiem wyników do góry.

PRZYGOTOWANIA WSTĘPNE

1. Wszystkie odczynniki muszą być wyjęte z pudełka i doprowadzone do temperatury pokojowej przed ich użyciem w badaniu.
2. **Przygotowanie membranowej Płytki testowej.** Każda torebka zawiera 1 membranową Płytkę testową pokrytą poliklonalnymi przeciwciałami, swoistymi dla laktoferyny. Każda próbka lub kontrola wymaga użycia jednej Płytki testowej. Należy unikać kontaktu z membraną umieszczoną w Okienku wyników.

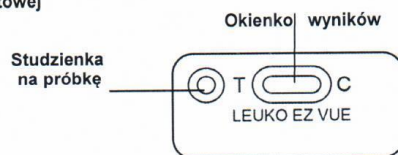
POBIERANIE PRÓBEK KAŁU I OBCHODZENIE SIĘ Z NIMI

UWAGA: próbki kału należy pobrać do czystego, hermetycznego pojemnika, bez żadnych środków konserwujących. Próbki powinny być przechowywane w temp. pomiędzy 2° a 8°C lub w temperaturze pokojowej do 2 tygodni od pobrania; potem należy je przechowywać zamrożone w temp. -20°C lub niższej. Próbki rozcieńczone należy przechowywać w temp. pomiędzy 2° a 8°C lub w temperaturze pokojowej do 48 godzin, następnie należy je wyrzucić.

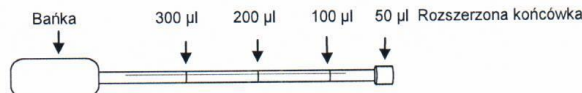
Przed wykonaniem badania próbki należy dokładnie wymieszać (przy użyciu wytrząsarki). Dotyczy to zarówno całkowitego wymieszania próbki przed przeniesieniem jej do Rozcieńczalnika jak i całkowitego wymieszania rozcieńczonej próbki przed wykonaniem badania. Nie można używać próbek pobranych na podłoże transportowe lub zakonserwowanych w 10% formalinie, MF, SAF lub PVA lub innych utrwalcaczach.

1. **Przygotowanie rozcieńczeń próbek.**
Próbki kału: przygotować po jednej plastikowej probówce dla każdej próbki badanej. Do każdej przygotowanej próbki dodać 2.5 ml Rozcieńczalnika. Przy pomocy pipetki dodać 50 µl (część rozszerzona) płynnej próbki kału. W przypadku stołka zwartego stalego należy dodać za pomocą pipetki 0.05 g (część rozszerzona) lub odważyć 0.05 g próbki kału i dodać do próbki zawierającej Rozcieńczalnik. Następnie na probówkę z rozcieńczoną próbką nałożyć i mocno wcisnąć końcówkę z filtrem. W ten sposób otrzymuje się rozcieńczenie próbki 1:50.
2. Wytrząsając próbki przez 10 sekund; następnie można je przechowywać w temp. pomiędzy 2° a 8°C do momentu wykonania badania. Probkę należy ponownie wymieszać przez wytrząsanie przed przeniesieniem 5 kropli do Studzienki na próbkę wskazanej na rysunku Płytki testowej.

Rysunek Płytki testowej



Pipetka:



WYKONANIE OZNACZENIA

1. Z torebek foliowych zawierających środek wysuszający należy wyjąć jedną Płytkę testową na każdą próbkę.
2. Położyć Płytkę testową na wilgotnym ręczniku papierowym, Okienkiem wyników do góry i oznakować odpowiednio każdą płytkę.
3. Trzymając probówkę z rozcieńczoną próbką pionowo, dodać 5 kropli (150 µl) do Studzienki na próbkę na Płytkę testowej. Jeśli wykonywana jest zewnętrzna kontrola jakości, należy przy pomocy pipetki dodać do Studzienki na próbkę 3 krople (150 µl) Kontroli dodatniej lub 150 µl Rozcieńczalnika. (Uwaga: Rozcieńczalnik jest stosowany jako zewnętrzna kontrola ujemna).
4. Każdą płytkę inkubować przez 10 minut w temperaturze pokojowej.
5. Wyniki odczytać niezwłocznie po upływie 10 minut: w Okienku wyników należy zaobserwować czy pojawiła się czerwona linia w obszarze kontrolnym „C” i / lub w obszarze testowym „T” okienka. Kolor linii może oscylować od bladej do ciemnej czerwieni (patrz Interpretacja wyników).

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wynik dodatni: Widoczne są dwie czerwone linie: jedna czerwona linia w obszarze testowym „T” Okienka wyników i jedna czerwona linia w obszarze kontrolnym „C” Okienka wyników; taki wynik wskazuje na obecność podwyższonego poziomu laktoferyny w kale oraz na poprawne działanie kontroli wewnętrznej.

Wynik ujemny: Widoczna jest jedna czerwona linia w obszarze kontrolnym „C” Okienka. Brak czerwonej linii w obszarze testowym „T” Okienka wyników; tak wynik wskazuje na nieobecność podwyższonego poziomu laktoferyny w kale oraz na poprawne działanie kontroli wewnętrznej.

Wynik nieważny: W wyniku każdej zakończonej reakcji, w obszarze kontrolnym „C” w Okienku wyników powinna być widoczna czerwona linia. Badanie jest nieważne jeśli linia kontrolna nie pojawi się lub jeśli żadna linia nie pojawi się na użytej w badaniu Płytkę testowej.

KONTROLA JAKOŚCI

Wewnętrzna: Czerwona linia kontrolna musi być widoczna po stronie "C" Okienka wyników na każdej płytce testowej używanej do wykonania badania. Pojawienie się czerwonej linii kontrolnej potwierdza, że próbka i odczynniki zostały prawidłowo dodane i że odczynniki były aktywne w chwili wykonywania oznaczenia, a próbka migrowała prawidłowo przez Płytkę testową. Czyste tło w obszarze wyniku traktowane jest jako wewnętrzna kontrola ujemna. Jeżeli test został prawidłowo wykonany i odczynniki zachowały się poprawnie, tło będzie czyste, a wynik widoczny.

Zewnętrzna: W momencie otrzymania testu LEUKO EZ VUE™ należy sprawdzić jego reaktywność za pomocą Kontroli dodatniej i kontroli ujemnej (Rozcieńczalnik). Kontrola dodatnia dostarczona jest w zestawie (buteleczka z czerwoną zakrętką). Kontrola dodatnia potwierdza reaktywność pozostałych odczynników stosowanych w oznaczeniu, ale nie jest przeznaczona do zapewnienia precyzji analitycznej oznaczenia przy progu odcięcia testu. Rozcieńczalnik używany jest jako kontrola ujemna.

Można wykonać dodatkowe testy z kontrolami zewnętrznymi w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi czy wymaganiami jednostek akredytujących.

Reakcje oczekiwane w testach z kontrolami zewnętrznymi zostały opisane w rozdziale Interpretacja wyników. Nie należy używać testu jeśli testy kontrolne nie dadzą poprawnych wyników. Poprawne wyniki otrzymane dla linii kontroli wewnętrznej, kontroli dodatniej i kontroli ujemnej (Rozcieńczalnik) wskazują, że test został wykonany poprawnie, że przeciwciała umieszczone na membranie oraz Koniugat były aktywne w trakcie testu oraz że nastąpił właściwy przepływ próbki na płytce. Jeśli kontrole wewnętrzna i zewnętrzna nie dadzą oczekiwanych wyników, oznacza to, że test nie został poprawnie wykonany (tzn. zastosowano niewłaściwą objętość odczynników, niewłaściwą temperaturę/czas inkubacji lub odczynniki nie zostały doprowadzone do temperatury pokojowej przed rozpoczęciem badania). Należy najpierw powtórzyć testy kontrolne w celu określenia przyczyny niepowodzenia.

WZROKOWA INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wynik testu DODATNI



Wynik testu UJEMNY



Wynik testu NIEWAŻNY



Wynik testu NIEWAŻNY



TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Data ważności zestawu podana jest na opakowaniu. Daty ważności każdego składnika podane są na poszczególnych etykietach. Zestaw zawierający odczynniki powinien być przechowywany w temperaturze pomiędzy 2° a 30°C (w lodówce lub w temp. pokojowej). Płytki testowe należy przechowywać w zamkniętych torebkach do chwili użycia.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

W badaniach klinicznych przy zastosowaniu LEUKO EZ VUE™ występowanie wyników dodatnich oscylowało w zakresie 27% - 53%. Występowanie będzie różnić się w zależności od lokalizacji; szpitale mogą odnotować wskaźniki niższe lub wyższe od odnotowanych w jednostkach, w których przeprowadzano ocenę LEUKO EZ VUE™. Występowanie będzie różnić się też w zależności od wybuchów epidemii spowodowanych różnymi patogenami jelitowymi.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

W klinicznych badaniach porównawczych LEUKO EZ VUE™ z LEUKO-TEST, test LEUKO EZ VUE™ wykazał zgodność dodatnią, ujemną i ogólną odpowiednio: 93%, 80% i 83%. Poszczególne wyniki przedstawione są w Tabeli 1.

Tabela 1. Porównanie LEUKO EZ VUE™ z LEUKO-TEST

LEUKO EZ VUE™ Vs LEUKO-TEST (n=375)	LEUKO-TEST Dodatnie	LEUKO-TEST Ujemne	Suma
LEUKO EZ VUE™ Dodatnie	98	55	153
LEUKO EZ VUE™ Ujemne	7	215	222
Suma	105	270	375

	Przedziały ufności 95%	
Procent zgodności dodatniej	93%	86% - 97%
Procent zgodności ujemnej	80%	74% - 84%
Procent zgodności ogólnej	83%	80% - 86%

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowieul. Strzelecka 2, 31 – 503
Kraków, Biuro Dyrekcji: tel.(12)6198601, fax.(12)6198610, email:info@dziecieczszpital.pl Konto: Bank Pekao
SA, O/Kraków, Rynek Główny 47, Nr: 06 1240 689 1111 0000 5143 2083



OGRANICZENIA METODY WYKONANIA

1. Test LEUKO EZ VUE™ wykrywa podwyższone poziomy laktoferyny uwalnianej przez leukocyty w kale, będące markerem stanu zapalnego jelit. Test ten może nie być właściwy dla osób o obniżonej odporności.
2. Zalecane w instrukcji rozcieńczenie próbki kału 1:50 zostało oszacowane w próbach klinicznych i zatwierdzone jako optymalne dla rozcieńczeń kału. Zastosowanie niższych rozcieńczeń może skutkować reakcjami dodatnimi wywołanymi obecnością prawidłowych poziomów laktoferyny. Dlatego też należy stosować wyłącznie rozcieńczenie zalecane w instrukcji.
3. Na chwilę obecną nie przeprowadzono oceny klinicznej testu LEUKO EZ VUE™ w kierunku wykrywania leukocytów w innych rodzajach próbek klinicznych.
4. Intensywność barwy dodatniej linii testowej dla próbki nie wskazuje ilości laktoferyny ani ciężkości choroby.
5. W badaniu nie należy używać próbek kału pobranych od dzieci karmionych piersią.

REAKTYWNOŚĆ KRZYŻOWA

Różne organizmy jelitowe zostały przebadane w kierunku reaktywności krzyżowej w teście LEUKO EZ VUE™. W celu analizy przeprowadzono ocenę hodowli bulionowych wymieszanych w stosunku 1:50 z 1x Rozcieńczalnikiem. Zastosowano hodowle bakteryjne zawierające $\geq 10^6$ log bakterii na ml. Nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej z żadnym z organizmów bakteryjnych wymienionych w Tabeli 2.

Tabela 2. Organizmy bakteryjne przebadane testem LEUKO EZ VUE™.

<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Bacillus cereus</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacteroides distasonis</i>	<i>Bacteroides eggertii</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bacteroides ovatus</i>	<i>Bacteroides stercoris</i>
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	<i>Bacteroides uniformis</i>	<i>Bacteroides vulgatus</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Bifidobacterium longum</i>	<i>Campylobacter jejuni</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Candida tropicalis</i>
<i>Clostridium bifermens</i>	<i>Clostridium chauvoei</i>	<i>Clostridium difficile</i>
<i>Clostridium haemolyticum</i>	<i>Clostridium histolyticum</i>	<i>Clostridium novyi</i> (types A,B,C)
<i>Clostridium perfringens</i> (types A,B,C,D,E)	<i>Clostridium septicum</i>	
<i>Clostridium sporogenes</i>	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Eubacterium aerofaciens</i>	<i>Fusobacterium prausnitzii</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>
<i>Salmonella typhi</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Shigella flexneri</i>	<i>Shigella sonnei</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	

Adenovirus type 1 (ATCC #VR-1)	Adenovirus type 2 (ATCC #VR-846)
Adenovirus type 3 (ATCC #VR-3)	Adenovirus type 5 (ATCC #VR-5)
Adenovirus type 40 (ATCC #VR-931)	Human coronavirus (ATCC #VR-740)
Enterovirus type 70 (VR-836)	Coxsackievirus B2 (VR-29)
Coxsackievirus B2 (VR-30)	Coxsackievirus B2 (VR-184)
Coxsackievirus B2 (VR-185)	Echovirus 18 (VR-48)
Echovirus 33 (VR-582)	Enterovirus type 70 (VR-784)

WPLYW KONSYSTENCJI PRÓBKII KAŁU

Test LEUKO EZ VUE™ wykrywa laktoferynę w próbkach kału płynnego, półstałego i stałego.

ODTWARZALNOŚĆ I PRECYZJA

Zmienność międzyseryjna została oznaczona poprzez analizę próbek kału: 7 ujemnych na laktoferynę i 13 dodatnich na laktoferynę, w przedziale 3 dni. Stwierdzono 100% korelację zarówno dla próbek dodatnich jak i ujemnych, łącznie z próbkami zbliżonymi do wartości cut-off zestawu. Zmienność wewnątrzserijna została oznaczona poprzez analizę 19 próbek kału w 6 powtórzeniach dla jednego numeru serii. Stwierdzono 100% korelację pomiędzy wynikami w analizie wewnątrzserijnej.

SUBSTANCJE INTERFERUJĄCE

Następujące substancje nie miały wpływu na wyniki testu, jeżeli obecne były w kale w podanych stężeniach: mucyna (5% w/v), surowica zawierająca lipidy (tłuszcze w kale, 5% w/v), Mylanta® (5% w/v), Pepto-Bismol® (5% w/v), Imodium® (5% w/v), Kaopectate® (5% w/v), bilirubina (5% w/v), hemoglobina (10 mg/g kału).

REFERENCJE:

1. Guerrant, R. L., J. M. Hughes, N. L. Lima, and J. Crane. 1990. Diarrhea in developed and developing countries: magnitude, special settings, and etiologies. Rev. Infect. Dis. 12:S41-S50.
2. Guerrant, R. L., D. S. Shields, S. M. Thorson, J. B. Schorling, and D. H. M. Groschel. 1985. Evaluation and diagnosis of acute infectious diarrhea. Am. J. Med. 78:91-98.
3. Harris, J. C., H. L. DuPont, and B. R. Hornick. 1971. Fecal leukocytes in diarrheal illness. Ann. Intern. Med. 76:697-703.
4. Koplan, J. P., H. V. Fineberg, M. J. B. Ferraro, and M. L. Rosenberg. 1990. Value of stool cultures. Lancet. 2:13-16.
5. Tarr, P. 1991. Microbiology studies. In T. Yamada, D. H. Alpers, C. Owyang, D. W. Powell, and F. E. Silverstein (ed.), Textbook of Gastroenterology, pp. 2523-2538. J. B. Lippincott Company, Philadelphia.
6. Guerrant, R. L., V. Araujo, E. Soares, K. Kotloff, A. A. M. Lima, W. H. Cooper, and A. G. Lee. 1992. Measurement of fecal lactoferrin as a marker of fecal leukocytes. J. Clin. Microbiol. 30:1238-1242.
7. Korzeniewski, O. M., F. A. Barada, J. D. Rouse, and R. L. Guerrant. 1979. Value of examination for fecal leukocytes in the early diagnosis of Shigellosis. Am. J. Trop. Med. Hyg. 28:1031-1035.
8. Okhuysen, P., E. Scarpella, J. Mathewson, C. Ericsson, R. Guerrant, E. Latimer, and D. Lyster. 1992. Utility of a rapid latex agglutination test for lactoferrin for predicting infection due to invasive enteropathogens. Intersci. Conf. Antimicrob. Agents Chemother.
9. Washington, J. A., and G. V. Doern. 1991. Assessment of new technology. In A. Balows, W. J. Hausler, Jr., K. L. Hermann, H. D. Isenberg, and H. J. Shadomy (ed.), Manual of Clinical Microbiology, pp. 44-48. American Society for Microbiology.
10. Fan, K., A. J. Morris, and L. B. Reller. 1993. Application of rejection criteria for stool cultures for bacterial enteric pathogens. J. Clin. Microbiol. 31:2233-2235.

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL W POLSCE:
P.P.H.U. BOR-POL, 44-152 Gliwice, Plac Jaśminu 2,
tel./faks: (032) 270 61 35, (032) 237 86 21

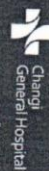
Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowieul. Strzelecka 2, 31 – 503
Kraków, Biuro Dyrekcji: tel.(12)6198601, fax.(12)6198610, email:info@dziecieczszpital.pl Konto: Bank Pekao
SA, O/Kraków, Rynek Główny 47, Nr: 06 1240 689 1111 0000 5143 2083



Comparison of three blood culture systems (Bactec™ 9240, Bact/ALERT® 3D, and VersaTREK®) for blood cultures involving delayed vial entry

Siew Yong Ng, Wei Tng Teh, Thean Yen Tan

Division of Laboratory Medicine, Chang Geng Hospital, SINGAPORE



Chang Geng Hospital
 1100 Bedok Road, Singapore 479550

Introduction

Accurate and timely detection of bacteraemia is important in determining appropriate treatment of systemic sepsis. The use of automated continuous monitoring equipment for blood cultures is the current gold standard. Smaller laboratories may not run 24 hour service; blood culture vials may only be incubated within an automated system following delay of several hours. Prior to system incubation, vials may be retained at room temperature, 37°C or 4°C. This study simultaneously evaluated the performance of three blood culture systems using simulated bacterial inoculation, and compared the performance of each system based on immediate vial entry or delayed vial entry.

Materials And Methods

The equipment and corresponding blood culture media were provided by representing vendors and consisted of Bactec™ 9240 (Becton Dickinson), Bact/ALERT 3D (bioMérieux) and VersaTREK® (Trek Diagnostic Systems).

Saline suspensions of organisms were prepared equivalent to 0.5 MacFarland turbidity (10^8 cfu/ml), and serial dilutions from these suspensions were performed. The final inoculum concentration used was equivalent to 100 cfu/ml. The test bacterial suspension was inoculated into testing vials together with 1 ml of sterile sheep blood.

ATCC strains of *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* and *Streptococcus pneumoniae* and wild-type strains of *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus intermedius*, methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, *Bacteroides fragilis*, *Candida glabrata*, and *Candida albicans* were used to evaluate the systems.

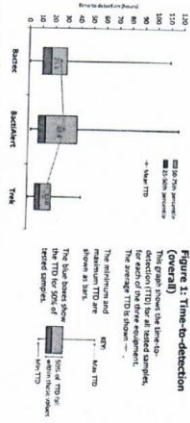
The performance of each system was evaluated for multiple variables: 0.5 ml inoculation volume (equivalent to 50 cfu), 2 ml inoculation volume (equivalent to 200 cfu), delayed loading up of vials into systems following retention of inoculated vials at 4°C, 25°C, and 35°C for 14 hours.

Vial inoculation and incubation were performed concurrently for all 3 systems, using the same primary inoculum. Testing was performed in triplicate for each process tested. The time-to-detection (TTD) was monitored for all inoculated vials, starting from the time the vials were placed into the systems proper.

Results

Overall time-to-detection (TTD)

Some inoculated vials failed to flag positive after incubation for 5 days (Bactec 2%, Bact/ALERT 3%, VersaTREK 3%). For vials that were incubated immediately following inoculation, average TTD was lowest for the VersaTREK system (9.2 hours for Gram-positive bacilli), 12.6 hours for Gram-positive bacteria, 18.0 hours for *Candida* spp. and 38.6 hours for *Bacteroides* spp).



Time-to-detection based on delayed incubation

For vials with delayed entry, the VersaTREK maintained a lower TTD for all tested organisms.



Results (continued)

System performance, by organism type

The Bactec system significantly outperformed the Bact/ALERT system in the detection of *Candida* spp. (TTD 36.1 hours compared with 68.7 hours), but performed worse for *Bacteroides* spp. (TTD 95.7 hours compared with 43.3 hours).

Table 1: Time-to-detection based on organism type

Organism	Bactec 2%	Bact/ALERT 3D	VersaTREK 3%
Gram-positive bacilli	12.6	12.6	9.2
Gram-positive cocci	12.6	12.6	9.2
Gram-negative bacilli	18.0	18.0	12.6
Gram-negative cocci	18.0	18.0	12.6
<i>Candida</i> spp.	36.1	68.7	36.1
<i>Bacteroides</i> spp.	43.3	95.7	43.3

Table 2: Non-visible organisms following inoculation into culture vials

Organism	Bactec 2%	Bact/ALERT 3D	VersaTREK 3%
<i>Neisseria meningitidis</i>	1	1	1
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1	1	1
<i>Staphylococcus aureus</i>	1	1	1
<i>Candida albicans</i>	1	1	1
<i>Bacteroides fragilis</i>	1	1	1

Discussion

The VersaTREK® system had the lowest TTD for all test organisms in this evaluation for both immediate and delayed vial entries. The best performance for delayed vial entry was obtained with storage of retained vials at 4°C. This optimal holding temperature for Bactec™ and Bact/ALERT® systems was also suggested by an earlier study.¹ Alan and co-authors reported an increased risk of false-negative cultures with delayed entry, but this was not reproduced in our study.² To our knowledge, there is no other published data on the performance of the VersaTREK® system with delayed vial entry.

REFERENCES

1. Alan S, et al. Effect of delayed entry, room temperature and detection of false-negative results. *J Clin Microbiol* 2006; 44: 1235-40.
2. Alan S, et al. Comparison of the effect of delayed vial entry on the performance of Bactec™ 9240 and Bact/ALERT 3D on culture positivity. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2006; 54: 187-9.

We would like to thank the respective vendors for the loan of their equipment: Becton Dickinson, bioMérieux and Trek Diagnostic Systems.

