SZPITAL DZIECIĘCY
ŚW. LUDWIKA W KRAKOWIE

Kraków, 11 września 2015r.

wg rozdzielnika

NR POSTĘPOWANIA: DZP.272-18/15
Przetarg nieograniczony pn. " Dostawa odczynników"

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie działając na podstawie art. 38 ustawy z dn. 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 roku, poz. 907 z późn. zm.) udziela odpowiedzi na następujące pytania:

PYTANIA I

Dotyczy wzoru umowy:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kar za zwłokę w dostawie z 5% na 3% brutto nie dostarczonej części zamówienia za dzień?
   Odpowiedz: Zastosowany wyraża zgodę na obniżenie kary umownej do poziomu 4%.

Dotyczy Pakietu nr 1:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podział pakietu na podłoża i paski z gradientem stężeń antybiotyków Takie rozwiązanie pozwoli na udział większej liczbie Oferentów, a Zamawiającemu pozwoli uzyskać bardziej konkurencyjne ceny.
   Odpowiedz: Nie.
2. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu jednego producenta wszystkich podłoży?
   Odpowiedz: Nie.
3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 16 podłoża zgodnie z załączoną metodyką?
   Odpowiedz: Tak.(Metodyka stanowi załącznik nr 1)
4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków z gradientem stężeń antybiotyków wykonanych z celulozy? Paski te dokładnie przylegają do powierzchni agaru, a rodzaj nośnika zapobiega tworzenia się pęcherzyków powietrza, które mogą zaburzać równomierne przenikanie antybiotyku do podłoża.
   Odpowiedz: Nie.
5. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, że paski muszą posiadać pozytywną opinię KORLD?
   Odpowiedz: Nie.

Dotyczy Pakietu nr 2:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie krążków antybiotykowych z min. 12 miesięcznym terminem ważności?
   Odpowiedz: Nie.
2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podział pakietu na krążki antybiotykowe , krążki diagnostyczne, szczepy? Takie rozwiązanie pozwoli na udział większej liczbie Oferentów, a Zamawiającemu pozwoli uzyskać bardziej konkurencyjne ceny.
   Odpowiedz: Nie.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie krążków antybiotykowych, które nie posiadają pozytywnej opinii KORLD?
   Odpowiedz: Nie.
4. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu opakowania typu blister dla poz. 7z tabeli 2?
   Odpowiedz: Tak.

Dotyczy Pakietu nr 4:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 11 soli fizjologicznej w probówkach szklanych, kompatybilnych z densytometrem ERBA Lachema Densi LA meter o wymiarach probówki 13*14*113 mm?
   Odpowiedz: Tak.
2. Czy Zamawiający zaakceptuje butelki szklane z metalowym korkiem?
   Odpowiedz: Tak.
3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferownie w poz. 20 testu w postaci tabletek?
   Odpowiedz: Nie.
4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 14,15,17 odczynników w 2 ml probówkach plastikowych?
   Odpowiedz: Tak.

Pytania II

5. Czy Zamawiający w Pakiecie 8, poz. 1 dopuści test o czułościach jak w załączonej ulotce.
   Odpowiedz: Nie.(Ulotka stanowi załącznik nr 2)

.

Pytania III

Pakiet nr 5, pozycja 1-3

Asortyment wymieniony w pozycjach 1-3 standardowo pakowany jest w buteleczki a nie w ampułki, prosimy o dopuszczenie opakowania – butelka.
Odpowiedz: Tak.

Pakiet nr 5, pozycja 3

Asortyment wymieniony w pozycji 3 standardowo jest w opakowaniu a'5 ml. Z naszej wiedzy wynika, że nikt na rynku nie posiada tego asortymentu w opakowaniu a'2ml. Prosimy o dopuszczenie asortymentu w opakowaniu a'5 ml. Prosimy o informację, czy w przypadku zgody Zamawiającego na opakowania a' 5ml należy pozostawić ilości wymienione w formularzu asortymentowo-cenowym, czy przeliczyć ilości odpowiednio na 3 but. dla każdej z surowic.
Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę na opakowania a'5 ml. Należy zostawić ilości wymienione w formularzu asortymentowo -cenowym.

Pakiet nr 5, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość podania ceny za opakowanie 10 amp. a'2 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości na 2 opakowania?
Odpowiedz: Tak.

Pakiet nr 5, pozycja 5

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość podania ceny za opakowanie 10 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości na 200 opakowań?
Odpowiedz: Tak.

Pytania IV

Część 1.
Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w projekcie umowy §6 ust. 2, tj. zmianę kary umownej w przypadku niedostarczenia towaru w określonym terminie z 10% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdy dzień opóźnienia, jeżeli opóźnienie będzie trwało dłużej niż 3 dni od dnia uzgodnionego jako termin dostawy bądź w przypadku wymiany towaru na pełnowartościowy, na 6% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdy dzień opóźnienia?
Odpowiedz: Zastosowany wyraża zgodę na obniżenie kary umownej do poziomu 8%.

Ponadto Zamawiający modyfikuje SIWZ w zakresie zał. nr 1B w następujący sposób:

1) *W zakresie pakietu nr 6 i 16 dodaje się wymóg:*
„Zamawiający wymaga przeprowadzenia szkolenia w zakresie przygotowania pacjenta oraz sposobu pobrania materiału do badań."
2) *W zakresie pakietu nr 10, 11, 12, 17 dodaje się wymóg:*
„Zamawiający wymaga przeprowadzenia szkolenia dla lekarzy, pielęgniarek oraz diagnostów w zakresie możliwości diagnostycznych oferowanego analizatora."
3) *W zakresie pakietu nr 10, 11, 12 dodaje się wymóg:*
„Zamawiający wymaga aby zaoferowany analizator był nowy."

Modyfikacja treści SIWZ wprowadzona niniejszym pismem stanowią integralną część SIWZ i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia.

Otrzymują:
- ✓ Wykonawcy, którzy zadali pytania
- ✓ strona internetowa Zamawiającego
- ✓ a/a

Załączniki:
- ✓ Metodyka
- ✓ Ulotka
- ✓ Zał. nr 1B do SIWZ uwzględniający wprowadzane zmiany

Zał. nr 1

1. PODŁOŻA BAKTERIOLOGICZNE NA PŁYTKACH
2. CHROMagar VRE

WPROWADZENIE I ZASADA DZIAŁANIA
Podłoże chromogenne oparte o oryginalną recepturę, przeznaczone do wykrywania *Enterococcus faecium* i *Enterococcus faecalis* wykazujących nabytą oporność na wankomycynę (VRE), u pacjentów z grup ryzyka. Wykrywanie powyższych bakterii, z nabytą opornością na wankomycynę, jest szczególnie ważne biorąc pod uwagę profilaktykę i nadzór epidemiologiczny.

WERSJE ZESTAWÓW
REF 03380/P CHROMagar VRE.

SKŁAD PODŁOŻA w g/l
Pepton i Ekstrakt drożdżowy 20,00
Mieszanina chromogenna 27,30
Sole 5,00
Agar 15,00
CHROMagar VRE suplement (roztwór)..... 1 ml
pH 6,8 ± 0,2

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Podłoże jest przeznaczone do profesjonalnych badań w diagnostyce *in vitro* próbek pochodzenia ludzkiego i innych.
- Oferowany produkt należy traktować jako potencjalnie zakaźny, gdyż zawiera on materiały pochodzenia zwierzęcego.
- Nie należy używać podłoży uszkodzonych lub przeterminowanych.

PRZECHOWYWANIE
Przechowywać do podanej daty przydatności zgodnie z oznaczeniami na opakowaniu zewnętrznym. Chronić przed dostępem światła.
Użyć przed upływem terminu przydatności.

MATERIAŁ DO BADANIA
Materiał do badań pobrać z potencjalnego miejsca bytowania mikroorganizmu, zgodnie z przyjętymi w tym zakresie procedurami i niezwłocznie dostarczyć do laboratorium. Jeżeli nie można dokonać posiewu w dniu pobrania materiału, należy stosować podłoża transportowe.
Zawsze należy przestrzegać zasad „Dobrej praktyki laboratoryjnej" dotyczącej pobierania i transportu materiału.

POSTĘPOWANIE
3. Doprowadzić płytki do temperatury pokojowej.
4. W razie potrzeby podsuszyć płytki w cieplarce.
5. Posiać badany materiał.
6. Umieścić płytkę w cieplarce, w odpowiedniej atmosferze, jeżeli wymaga tego hodowany mikroorganizm.

Temperatura i czas inkubacji zależy od użytkownika oraz od zamierzeń, i obowiązujących standardów. Najczęściej stosowany czas inkubacji wynosi 24 – 48 godzin,
a w przypadku mikroorganizmów wolnorosnących może być przedłużony.

ODCZYT I INTERPRETACJA
1. Po inkubacji 18 – 24 godz. w temp. 37°C odczytać wynik.
2. Interpretacja wyników wg poniższej tabeli:

Barwa kolonii **Przypuszczalna identyfikacja**

Czerwone ..... VRE *E. faecalis* i VRE *E. faecium*
Niebieskie lub zaham. .....*E. gallinarum* i *E. casseliflavus*
Bezbarwne lub zaham. .....pozostałe bakterie

KONTROLA JAKOŚCI
Właściwości odżywcze i wybiórcze podłoża są weryfikowane przy użyciu szczepów wzorcowych z kolekcji ATCC. Ocena wzrostu oraz wykaz zastosowanych szczepów wzorcowych podane są w Świadectwie Kontroli Jakości.

OGRANICZENIA TESTU
Wzrost na podłożu zależy od indywidualnych wymagań każdego mikroorganizmu. Może się zdarzyć, że szczep o specyficznych wymaganiach nie wyrośnie, zwłaszcza na podłożach selektywnych z dodatkiem antybiotyków.

OCENA PODŁOŻA
BioMaxima S. A. Centrum Mikrobiologii EMAPOL po wykonaniu gotowych podłoży na płytkach każdą serię bada szczepami wzorcowymi z kolekcji ATCC zgodnie z normą PN-EN 12322 oraz publikacją CLSI M22 –A3.

POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYMI PODŁOŻAMI
Każde laboratorium usuwa zużyte podłoża i wytworzone odpady zgodnie z procedurą obowiązującą w lokalnych zarządzeniach.

LITERATURA
1. Wg opisu producenta firmy CHROMagar Microbiology.

Aktualizacja: 05.02.2013 [DNZ]

CE

Tabela symboli

	Zajrzyj do instrukcji używania		Sprawdź w instrukcji obsługi		Wytwórca
IVD	Wyrób do diagnostyki in vitro	LOT	Kod partii (numer serii)	REF	Numer katalogowy
	Przestrzegać zakresu temperatur		Użyć przed		

Załącznik nr 2

[redacted]

Clostridium difficile GDH, toksyna A, B- kasetki
Szybki test immunochromatograficzny do wykrywania dehydrogenazy glutaminianowej oraz toksyn A i B *Clostridium difficile.*
Tylko do diagnostyki in vitro

Nr katalogowy 1-327-K020

Clostridium difficile GDH, toksyna A, B

Clostridium difficile jest immunochromatograficznym testem do jakościowego oznaczania toksyn A, B oraz dehydrogenazy glutaminianowej (GDH) *Clostridium difficile* w próbkach kału. Test kasetkowy Clostridium difficile jest wysoko czułym, skriningowym oznaczeniem pozwalającym na określenie przypuszczalnej infekcji *Clostridium difficile*.

WSTĘP

Clostridium difficile (*C. difficile*) jest Gram-dodatnią, beztlenową, tworzącą formy przetrwalnikowe bakterią. *C. difficile* jest głównym czynnikiem etiologicznym biegunki i zapalenie jelita grubego. *C. difficile* jest przyczyną zachorowań u pacjentów hospitalizowanych.
Choroby wywoływane przez *C. difficile* rozwijają się gdy bakteria może namnażać się w okrężnicy, najczęściej po kuracji antybiotykowej w przypadkach uszkodzenia flory jelitowej. *C. difficile* może uwalniać dwie toksyny tzn. toksynę A oraz toksynę B które odpowiedzialne są za występowanie objawów od lekkiej biegunki przez rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego do toksycznego rozszerzenia okrężnicy a nawet śmierci. Dehydrogenaza glutaminianowa *C. difficile* jest enzymem produkowanym w dużych ilościach przez wszystkie szczepy uwalniające toksyny jak i te, które toksyn nie uwalniają, dzięki czemu enzym ten jest doskonałym markerem diagnostycznym.

ZASADA TESTU

Pasek A zawiera membranę nitrocelulozową z immobilizowanymi mysimi przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko toksynie A w pozycji prążka testowego (T) oraz króliczymi przeciwciałami poliklonalnymi przeciwko specyficznemu białku w pozycji prążka kontrolnego (C). Inna część paska, na którą nanosi się próbkę, nasączona jest roztworem kolorowego znacznika testowego (mysie przeciwciała monoklonalne przeciwko toksynie A sprzężone z czerwonymi cząstkami polistyrenowymi) oraz znacznika kontrolnego (specyficzne białko sprzężone z zielonymi cząstkami polistyrenowymi).
Pasek B zawiera analogiczne elementy z przeciwciałami przeciwko toksynie B zamiast przeciwciał przeciwko toksynie A.
Pasek C. Membrana testu jest opłaszczona w rejonie testowym (T) przeciwciałami monoklonalnymi skierowanymi przeciwko GDH oraz przeciwciałami poliklonalnymi w rejonie kontrolnym (C) skierowanymi przeciwko specyficznemu białku. Powierzchnia na którą nanosi się próbkę, napylona jest roztworem testowym zawierającym mysie monoklonalne przeciwciała skierowane przeciwko GDH sprzężone z czerwonym lateksem polistyrenowym oraz roztworem kontrolnym w którego skład wchodzi specyficzne białko sprzężone z zielonymi cząsteczkami lateksu polistyrenowego.
Jeżeli próbka naniesiona na pasek A zawiera toksynę A, przeciwciała przeciwko toksynie A sprzężone z czerwonymi cząstkami polistyrenowymi łączą się z toksyną A tworząc kompleksy, które migrują wzdłuż paska na skutek sił kapilarnych w kierunku prążka testowego (T) i kontrolnego (C). Po dotarciu do prążka testowego (T) przeciwciała przeciwko toksynie A immobilizowane na membranie nitrocelulozowej wiążą toksynę A połączoną za pośrednictwem innego przeciwciała z czerwonymi cząstkami polistyrenowymi, tworząc czerwono zabarwiony prążek testowy (T). Próbka migruje dalej w kierunku prążka kontrolnego (C), gdzie królicze przeciwciała przeciwko specyficznemu białku immobilizowane na membranie nitrocelulozowej wiążą znacznik kontrolny (specyficzne białko sprzężone z zielonymi cząstkami polistyrenowymi), tworząc zielono zabarwiony prążek kontrolny (C).
Jeśli badana próbka nie zawiera toksyny A, znacznik testowy nie jest wiązany przez przeciwciała immobilizowane w pozycji prążka testowego (T) i w związku z tym na pasku pojawia się tylko zielono zabarwiony prążek kontrolny (C). W analogiczny sposób, ale z udziałem toksyny B lub GDH i skierowanych przeciwko niej przeciwciał, przebiega reakcja na pasku B bądź C. Niezależnie od tego, czy badana próbka jest pozytywna, czy negatywna, na paskach A, B i C powinny zawsze pojawić się zielone paski kontrolne (C). Są one potwierdzeniem, że na test naniesiono wystarczającą objętość próbki i że nastąpiła prawidłowa migracja próbki wzdłuż paska testowego.

PRZECHOWYWANIE

Zamknięte kasetki należy przechowywać w temperaturze 2-30°C. Test jest stabilny do daty nadrukowanej na opakowaniu. Test należ przechowywać oryginalnym opakowaniu do momentu użycia. Nie zamrażać.

OSTRZERZENIA

Wyłącznie do diagnostyki in vitro

[redacted]

[redacted]

Nie używać po przekroczeniu daty ważności

Wszystkie próbki powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne. Do każdej próbki należy stosować nowy test aby zapobiec kontaminacji.

Zużyte testy należy utylizować zgodnie z przepisami.

Odczynniki zawierają konserwanty, należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Należy używać wyłącznie składników zestawu dostarczonych wraz z testem.

Należy postępować zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, Używać odzieży ochronnej, rękawiczek jednorazowych, okularów ochronnych i masek. Nie należy spożywać posiłków oraz płynów w obszarze pracy z testem.

POSTĘPOWANIE Z POBRANĄ PRÓBKĄ

Przechowywanie:

Próbki kału powinny być pobrane do czystych pojemników. Próbki mogą być przechowywane w temperaturze (2-8°C) przez 24 godziny. W przypadku konieczności dłuższego przechowywania próbki należy przechowywać w temperaturze -20°C. W przypadku próbek mrożonych powinny być one doprowadzone do temperatury pokojowej. Nie zaleca się ponownego zamrażania i rozmrażania próbek.

Pobranie:

1. Należy odkręcić korek z fiolki (1) i użyć patyczka w celu pobrania odpowiedniej ilości próbki. Próbkę do analizy (ok. 125mg) należy pobrać z czterech różnych miejsc próbki kału (2) a następnie przenieść ją do fiolki wraz z patyczkiem. Fiolkę szczelnie zamknąć. W przypadku próbek ciekłych należy pobrać około 125 µl próbki za pomocą pipety.
2. Fiolkę szczelnie zamknąć. Potrząsać pojemnikiem z buforem w celu zapewnienia prawidłowego rozprowadzenia kału (3).

Materiały dostarczone: kasety testowe, instrukcja, fiolki do pobrania próbki kału (zestaw przewidziany na 20 oznaczeń)

Materiały wymagane ale niedostarczone: pojemnik na kał, rękawiczki jednorazowe, stoper

PROCEDURA

Przed rozpoczęciem analizy należy pozostawić kasety i pobrane próbki do osiągnięcia temperatury pokojowej (15-30°C). Nie otwierać opakowania kasety przed rozpoczęciem procedury.

1. Potrząsać pojemnikiem z buforem w celu zapewnienia prawidłowego rozprowadzenia kału.
2. Wyjąć kasetę testową z opakowania tuż przed rozpoczęciem nanoszenia próbki.
3. Odłamać końcówkę korka (4) i nanieść 4 krople na każdy okrągły dołek kasetki. Unikać nanoszenia cząstek stałych.
4. Odczytać wynik testu w 10 minucie. Nie należy interpretować wyniku testu po czasie dłuższym niż **10 minut.**

INTERPRETACJA WYNIKÓW

	Toksyna A	Toksyna B	GDH	Interpretacja
1	-	-	-	Brak obecności w próbce toksyn A, B oraz antygenu GDH
Prążek	Zielony	Zielony	Zielony	
2	+	+	+	Obecność w próbce toksyn A, B oraz antygenu GDH
Prążek	Czerwony	Czerwony	Czerwony	
3	+	-	-	Obecność w próbce toksyny A
Prążek	Czerwony	Zielony	Zielony	
4	+	+	-	Obecność w próbce oraz toksyn A, B
Prążek	Czerwony	Czerwony	Zielony	
5	-	+	-	Obecność w próbce toksyny B

[redacted]

[redacted]

Prążek	Zielony	Czerwony	Zielony	
6	-	-	+	Obecność w próbce antygenu GDH
Prążek	Zielony	Zielony	Czerwony	
7	-	+	+	Obecność w próbce antygenu GDH oraz toksyny B
Prążek	Zielony	Czerwony	Czerwony	
8	+	-	+	Obecność w próbce antygenu GDH oraz toksyny A
Prążek	Czerwony	Zielony	Czerwony	

UWAGI

Intensywność czerwonego prążka w linii testowej (T) może różnić się w zależności od stężenia toksyn bądź antygenu w próbce. Nie należy interpretować wyniku testu pod kontem ilościowym.

Brak zielonych kontrolnych prążków świadczy o nieprawidłowym wykonaniu testu i taki wynik nie może być wykorzystany w procesie diagnostycznym.

KONTROLA JAKOŚCI

Wewnętrzna kontrola jakości jest zawarta w teście. Zielony prążek pojawiający się w linii kontrolnej (C) stanowi wewnętrzną kontrolę a jego pojawienie się świadczy o odpowiedniej objętości próbki oraz prawidłowym wykonaniu testu.

Czułość analityczna (limit detekcji)

Limit detekcji dla testu Clostridium difficile wynosi:
toksyna A – 2 ng/ml
toksyna B – 0.63 ng/ml
GDH - 0.8 ng/ml

Czułość testu GDH

Test Clostridium difficile GDH toksyna A+B vs C. DIFF QUIK CHEK Complete	Czułość	Specyficzność	PPV	NPV
	>99%	>99%	>99%	>99%

Czułość testu toksyna A+B

Test Clostridium difficile GDH toksyna A+B vs C. DIFF QUIK CHEK Complete	Czułość	Specyficzność	PPV	NPV
	>99%	>99%	>99%	>99%

OGRANICZENIA

1. Nadmiar próbki może powodować nieprawidłowe wyniki (pojawiają sie brązowe prążki). Należy rozcieńczyć próbkę i powtórzyć test.,
2. Intensywność prążka czerwonego w linii testowej może różnić się w zależności od stężenia antygenu w próbce.
3. Test Clostridium difficile powinien być stosowany wyłącznie do diagnostyki kału ludzkiego. Jakość testu jest uwarunkowana jakością próbki dlatego należy pamiętać o właściwym pobieraniu próbki do badania.
4. Wynik negatywny nie przesądza o tym, że infekcja nie wystąpiła ponieważ stężenie antygenu lub toksyn może być niższe od limitu detekcji testu.

Przeprowadzono ocenę testu pod kontem reakcji krzyżowych. Nie stwierdzono reakcji krzyżowych z niżej wymienionymi patogenami:
Campylobacter coli, Campylobacter jejuni, Escherichia coli O157:H7, Helicobacter pylori, Listeria monocytogenes, Salmonella enteritidis, Salmonella paratyphi, Salmonella typhi, Salmonella typhimurium, Shigella boydii, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Staphylococcus aureus, Yersinia enterocolitica

CE

[redacted]