



Znak: AE/ZP-27-60/19

Tarnów, 2019-11-05

Dotyczy: przetargu nieograniczonego o wartości poniżej 221.000 EURO na dostawy testów do oznaczania: czynników reumatoidalnych, krwi utajonej w kale dla Specjalistycznego szpitala im. E. Szczeklika w Tarnowie.

W związku z zapytaniem Wykonawców o następującej treści:

1. Dotyczy Załącznika Nr 5 – Pakiet Nr 2 pkt 3, 6, 9 – Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania testu zgodnego z załączoną metodyką. (Załącznik Nr 1)

Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następującej odpowiedzi:

Ad.1

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w Pakiecie Nr 2 testu zgodnego z załączoną metodyką i podtrzymuje wymagania określone w SIWZ.

Otrzymują:

1. Wykonawcy, którzy złożyli pytania
2. Strona internetowa Zamawiającego
3. a/a

Zastępca Dyrektora

mgr Danuta Nosek

1. Zastosowanie

Test kasetowy NADAL® FOB jest wizualnym, szybkim testem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania ludzkiej hemoglobiny w kale (fecal occult blood = FOB). Test został opracowany jako pomoc w wykrywaniu zachorowań dolnego odcinka przewodu pokarmowego. Test przeznaczony jest wyłącznie do użytku profesjonalnego.

2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Rak jelita jest najczęściej diagnozowanym rodzajem nowotworu oraz główną przyczyną zgonów wywołanych rakiem. Badania pod kątem krwi utajonej w kale mogą znacznie zwiększyć szanse rozpoznania raka jelita we wczesnej fazie a dzięki temu zmniejszyć współczynnik śmiertelności.

Wcześniej dostępne testy na krew utajoną w kale wykorzystywały metodę gwałaskową, która wymaga specjalnej diety, aby uniknąć fałszywych wyników negatywnych i fałszywych wyników pozytywnych. Wysoko specyficzny test kasetowy NADAL® FOB jest przygotowany do wykrywania hemoglobiny ludzkiej w próbkach kału. Test opiera się na metodzie immunochemicznej, która usprawnia swolność wykrywania zachorowań, włączając raka jelita i gruczolaka w dolnych obszarach jelita bez stosowania specjalnej diety.

3. Zasada działania testu

Test NADAL® FOB jest wykorzystywany w celu wykrycia ludzkiej hemoglobiny poprzez wizualną interpretację zabarwienia się wewnętrznej paska testowego. Przeciwciała przeciwko ludzkiej hemoglobinie są unieruchomione w obszarze linii testowej na membranie. Podczas testu, próbka reaguje z przeciwciałami przeciwko ludzkiej hemoglobinie, które są unieruchomione na barwnych cząsteczkach naniesionych na polu na próbkę. Za pomocą sił kapilarnych mieszanina przemieszcza się wzdłuż membrany i reaguje z pozostałymi komponentami na membranie. Jeżeli w próbce występuje wystarczająca ilość hemoglobiny, w obszarze linii testowej na membranie pojawia się barwna linia. Obecność tej linii wskazuje wynik pozytywny, podczas gdy jej brak wskazuje wynik negatywny. Pojawienie się kolorowej linii w obszarze linii kontrolnej służy jako kontrola badania, która wskazuje dodanie wystarczającej ilości próbki i wystarczające nasiąknięcie membrany.

4. Części składowe zestawu

Jedno opakowanie przeznaczone jest do przeprowadzenia 20 testów:

- 20 pojedynczo zapakowanych testów kasetowych
- 20 probówek na próbkę z buforem rozcieńczającym (specimens diluent buffer)
- 1 instrukcja obsługi

5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Stoper
- Urządzenie do pobierania kału (nr prod. 272004)
- Zestaw z informacjami dla pacjenta, zawierający krótkie instrukcje dotyczące pobrania próbki kału (nr prod. 2720408L)
- Pojemnik na próbkę (na życzenie, jeżeli wymagana jest nierozcieńczona próbka i rozcieńczenie próbki następuje bezpośrednio przed przeprowadzeniem testu)

6. Data ważności i przechowywanie

Test należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C w zamkniętym opakowaniu do podanej daty ważności. Do momentu użycia test powinien pozostać w zamkniętym opakowaniu foliowym. Nie zamrażać.

Należy chronić części składowe zestawu przed zanieczyszczeniem. Nie używać testu, jeżeli występują przejawy zanieczyszczenia mikrobiologicznego bądź osadu. Biologiczne zanieczyszczenie urządzeń dozujących, pojemników lub odczynników może prowadzić do fałszywych wyników.

7. Uwagi i środki ostrożności

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki *in-vitro*.
- Tylko do jednorazowego użytku.
- Nie używać testu po upływie daty ważności nadrukowanej na foliowym opakowaniu.
- Nie używać testu jeżeli foliowe opakowanie jest uszkodzone.
- Zestaw zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Wiedza o pochodzeniu i/lub stanie zdrowia zwierząt nie gwarantuje całkowitego braku zakaźnych patogenicznych zarazków. Z tego powodu radzi się, aby te produkty traktować jako potencjalnie zakaźne i używać mając na uwadze środki ostrożności (nie połykać ani nie wdychać).
- Należy unikać krzyżowego zanieczyszczenia próbek poprzez używanie osobnych probówek dla każdej próbki.
- Przed rozpoczęciem przeprowadzania testu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w pobliżu próbek i testu. Traktować wszystkie próbki jako potencjalnie zakaźne. Po zakończeniu testu usunąć próbki zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Podczas przeprowadzania testu używać odzieży ochronnej, takiej jak fartuch laboratoryjny oraz rękawiczki jednorazowe.
- Bufor rozcieńczający (specimens diluent buffer) do ekstrakcji zawiera azotek sodu, który może reagować z ołowianymi lub miedzianymi rurami i kształtować wybuchowe azydki metali. Przy usuwaniu buforu do ekstrakcji i pobranych próbek należy dokładnie splukać je wodą, aby uniknąć powstawania azydów.
- Przed rozpoczęciem testowania należy doprowadzić wszystkie odczynniki do temperatury pokojowej (15-30°C).
- Nie dodawać żadnych płynów do poła reakcji.
- Pacjenci nie powinni pobierać próbek w czasie menstruacji, względnie na 3 dni przed i po menstruacji, przy krwawiących hemoroidach, przy występowaniu krwi w moczu ani przy występowaniu napięcia podczas oddawania stolca.
- Nie mieszać odczynników z różnych serii.
- Wilgoć i wysoka temperatura mogą mieć negatywny wpływ na wyniki.
- Zużyty materiał testowy należy usuwać zgodnie z lokalnie obowiązującymi zaleceniami.

8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

Probówkę na próbkę przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej. W celu pobrania próbki kału zaleca się zastosowanie urządzenia do pobierania kału. Należy unikać rozcieńczenia próbki wodą lub moczem pochodzącym z toalety.



1. Trzymać probówkę pionowo i zdjąć jasnoniebieską nakrętkę. Wyjąć jasnoniebieski przyrząd do pobierania próbki. Należy uważać, aby nie rozlać ani nie rozprysnąć buforu z próbki.
2. Za pomocą przyrządu do pobierania próbki (spiralna szpatułka) pobrać kał z trzech różnych miejsc.
Uwaga: Przyrząd do pobierania próbki należy wkładać trzy razy z rzędu do próbki kału. W międzyczasie nie można wkładać przyrządu do pobierania próbki do próbki i należy uważać na to, aby z próbki nie wydostała się ciecz. Jakość próbki i przestrzeganie instrukcji mają wpływ na wynik testu.
3. Przyrząd do pobierania kału włożyć z powrotem do próbki i dokładnie zamknąć.
4. Dokładnie wstrząsnąć probówką w celu starannego wymieszania się próbki i buforu rozcieńczającego (specimens diluent buffer).

Uwaga:

Test NADAL® FOB jest przeznaczony do użytku z próbkami ludzkiego kału. Pacjenci nie powinni pobierać próbek w czasie menstruacji, względnie na 3 dni przed i po menstruacji, przy krwawiących hemoroidach, przy występowaniu krwi w moczu ani przy występowaniu napięcia podczas oddawania stolca. Alkohol, aspiryna i inne leki żołądka, mogą wywołać podrażnienia układu pokarmowego, które mogą prowadzić do ukrytych krwawień. Substancje te powinny być odstawione przynajmniej na 48 godzin przed przeprowadzeniem testu. Przed przeprowadzeniem testu nie jest wymagana żadna dieta.

Test należy przeprowadzić możliwie szybko od momentu pobrania próbki. Nie przechowywać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy okres czasu. Nie przekraczać czasu przechowywania próbek w temperaturze 2-8°C. Transport próbek może odbywać się w temperaturze pokojowej, nie powinien jednak trwać dłużej niż 2 godziny. Przed przeprowadzeniem testu należy doprowadzić próbki do temperatury pokojowej.

9. Przeprowadzanie testu

1. Test kasetowy i próbkę pacjenta (ekstrahowane próbki) należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15°C do 30°C) przed poddaniem ich badaniu.
2. Wyjąć test kasetowy z opakowania i położyć go na czystej i równej powierzchni. Oznaczyć kasety nazwiskiem pacjenta lub innymi danymi identyfikacyjnymi. W celu otrzymania optymalnych wyników test powinien zostać przeprowadzony w ciągu jednej godziny.
3. Wstrząsnąć probówką, aby doprowadzić do dokładnego wymieszania próbki kału i buforu rozcieńczającego.
4. Odkręcić białą nakrętkę próbki na kał. Używając papierowej chusteczki, złamać zamknięcie próbki przekręcając ją.
5. Trzymać przyrząd do pobierania kału pionowo i nanieść 3 krople roztworu do okrągłego otworu na próbkę (S) na taśmie kasetowym.



Należy unikać powstawania pęcherzyków powietrza w otworze na próbkę (S) i nie nanosić roztworu na pole wyników.

6. Odczytać wynik po 5 minutach. Nie odczytywać wyników po upływie 10 minut.

10. Interpretacja wyników**Pozytywny:**

Na membranie pojawiają się dwie kolorowe linie; jedna w obszarze linii kontrolnej (C) a druga w obszarze linii testowej (T).

**Negatywny:**

Pojawia się tylko jedna kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C). Nie pojawia się żadna linia w polu linii testowej (T).

**Nieważny:**

Nie pojawia się linia kontrolna (C).



Wyniki testów, w których nie pokazała się linia kontrolna w określonym czasie odczytu wyniku, powinny zostać wyrzucone. Należy ponownie zapoznać się z procedurą przeprowadzania testu i powtórzyć badanie przy użyciu nowej kasety testowej. Jeżeli problem się powtarza, należy zaprzestać przeprowadzania testów i skontaktować się z dystrybutorem.

Uwaga:

Intensywność zabarwienia się linii w obszarze testowym może się różnić w zależności od koncentracji analitów w próbce. Z tego powodu każde zabarwienie się linii testowej powinno być interpretowane jako wynik pozytywny. Należy pamiętać, że jest to test jakościowy, który nie może być wykorzystany do określenia koncentracji analitów. Niewystarczająca ilość próbki, nieprawidłowe przeprowadzenie testu lub upływ terminu ważności testów są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej.

11. Kontrola jakości

Kaseta testowa zawiera wewnętrzną kontrolę.

Linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) służy jako wewnętrzna kontrola pozytywna, która potwierdza dodanie wystarczającej ilości próbki i prawidłowe przeprowadzenie testu. Jednakże, kiedy próbki poddawane są badaniu tło może się zrobić łotawie, co może wynikać z koloru samej próbki. Jest to akceptowalne, o ile nie zakłóca interpretacji wyników. Test jest nieważny jeżeli tło nie jest jasne i uniemożliwia odczytanie wyniku.

12. Ograniczenia testu

- Test NADAL® FOB przeznaczony jest tylko do profesjonalnej diagnostyki *in-vitro*. Powinien być używany wyłącznie do wykrywania ludzkiej hemoglobiny w kale.
- Obecność krwi w kale może, poza krwawieniem odcinków jelita grubego, mieć także inne przyczyny takie jak hemoroidy, występowanie krwi w moczu i podrażnienia żołądka.

- Wyniki negatywne nie wykluczają występowania krwawienia, ponieważ niektóre polipy i nowotwory odcinków jelitowych wywołują lekkie krwawienia bądź nie wywołują ich wcale. Ponadto krew może występować nierównomiernie w próbkach kału a polipy jelitowe we wczesnym stadium nie muszą krwawić.
- Mocz i nadmierne rozcieńczenie próbki w wodzie z muszli toaletowej może również wpłynąć na błędne wyniki.
- Test NADAL® FOB jest mniej czuły przy wykrywaniu krwawień w obszarze jelita cienkiego, z powodu resorpcji krwi na dalszych odcinkach jelita.
- Nie wszystkie krwawienia odbytnicze wynikają z polipów łagodnych lub złośliwych. Dane uzyskane na podstawie tego badania powinny być zestawiane z innymi badaniami klinicznymi potwierdzającymi tą metodę.

13. Charakterystyka testu

Czułość analityczna

Próbki zawierająca hemoglobinę ludzką o stężeniu równym bądź większym niż 40 ng/ml wskazują wynik pozytywny. W niektórych przypadkach próbka zawierająca hemoglobinę ludzką w mniejszych ilościach niż 40 ng/ml, mogą również wskazywać wynik pozytywny.

Effekt prozony, względnie efekt Hook'a:

Test NADAL® FOB wskazuje koncentrację od 2 µg/g do 25 mg/g (= 40 ng/ml do 500.000 ng/ml) w kale. Przy większych stężeniach występuje „high dose Hook-Effect” lub efekt prozony. W przypadku podejrzenia wystąpienia efektu Hook'a należy rozcieńczyć próbkę i powtórzyć pomiar.

Swoistość analityczna:

Test NADAL® FOB jest specyficzny dla hemoglobiny ludzkiej i nie pokazuje żadnych reakcji krzyżowych z hemoglobiną wołową, świńską, króliczą, końską i owczą do stężenia 1 mg/ml.

Interferujące substancje

Test NADAL® FOB nie wywołuje reakcji krzyżowej z poniższymi substancjami:

Analit	Koncentracja	Analit	Koncentracja
Kwas askorbinowy	20 mg/dL	Mocznik	2000 mg/mL
Kwas szczawowy	60 mg/dL	Glukoza	2000 mg/dL
Bilirubina	100 mg/dL	Kofeina	40 mg/dL
Kwas moczowy	60 mg/dL	Albumina	2000 mg/dL
Kwas acetylosalicylowy	20 mg/dL		

NADAL® FOB Test				
Inny szybki test		+	-	Suma
	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
	Suma	341	1033	1374

Relatywna czułość:

97,3% (95,56%-99,04%)*

Relatywna swoistość:

98,4% (97,64%-99,16%)*

Ogólna zgodność:

98,2% (97,47%-98,89%)*

*95% Przedział ufności

Uwagi:

W niedawno opublikowanych badaniach Uniwersytetu Medycyny Shinshu w Japonii zbadano stosunek kosztu do wartości pomiarów wielokrotnych. Badania pokazały, że relatywna czułość wzrasta z liczbą testów, a relatywna swoistość spada.

Wyniki:

Liczba testów	Czułość	Swoistość
1	56%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

14. Bibliografia

1. Dan, I.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; *Archive of Internal Medicine*; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; *British Medical Journal*; (1988) 296:1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? *Cancer Supplement*; (1994) 74(7) : 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; *Clinical Biochemistry* (1995) 28(1) : 43-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test; *The New England Journal of Medicine*; (1996) 334 (3) : 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; *Morbidity and Mortality Weekly Report*; (1995) 45 (5): 107-110
7. H. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; *Gastroenterology*; (1993) 104:1663-1668
8. Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods; *Hepato-gastroenterology*; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Rev. 3, 2015-10-15 AM