



Znak: AE/ZP-27-67/19

Tarnów, 2019-11-26

Dotyczy: przetargu nieograniczonego o wartości poniżej 221.000 EURO na dostawy: odczynników, testów, podłoży i innych materiałów do badań mikrobiologicznych oraz dzierżawa: automatycznego systemu do posiewu krwi i innych płynów ustrojowych, aparatu do odczytu stref zahamowania wzrostu metodą dyfuzyjno-krążkową, aparatu do odczytu testów paskowych Western-Blot, aparatu do testów Elisa, czytnika do odczytu testów identyfikacyjnych drobnoustrojów dla Specjalistycznego Szpitala im. E. Szczeklika w Tarnowie.

W związku z zapytaniem Wykonawców o następującej treści:

1. **Dotyczy Pakietu Nr 17 poz. 1 Załącznik Nr 5 pkt 3.** Czy Zamawiający dopuści test, w którym reakcje dodatnie prezentują się jako obecność linii w strefie wynikowej dla Adenowirusa w kolorze niebieskim i dla Rotawirusa i Norowirusa w kolorze czerwonym?
2. **Dotyczy Pakietu Nr 17 poz. 1 Załącznik Nr 5 pkt 8.** Czy Zamawiający dopuści test o następujących czułościach i specyficznościach:

	CZUŁOŚĆ	SPECYFICZNOŚĆ
Rotawirus	>99.9%	98.8%
Adenowirus	>99.9%	97.6%
Norowirus	87.5%	98.9%
GI		
Norowirus	95.0%	96.6% ?
GII		

3. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy pkt XIV.13 a) i b) SIWZ.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczania kar od wartości netto?
4. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy pkt XIV.14 SIWZ.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości netto niezrealizowanej umowy?
5. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy pkt XIV.** W przypadku braku zgody na powyższe prosimy o okazanie kalkulacji przyszłej, hipotetycznej szkody, jaką ma ponieść zamawiający w związku z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy- zgodnie z przepisami.
6. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy pkt XIV SIWZ.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zwiększenie cen jednostkowych brutto, a co za tym idzie wartości brutto umowy, w przypadku ustawowej zmiany stawki VAT?
7. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy pkt XIV SIWZ.** Czy Zamawiający dopuści zmianę stawki VAT w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i braku możliwości dalszego stosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT, z jednoczesnym podwyższeniem ceny jednostkowej brutto?
8. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy pkt XIV.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w projekcie umowy zapisu, że zmiany umowy mogą nastąpić również w przypadku, gdy dotyczą poprawienia błędów i oczywistych omyłek słownych, literowych, liczbowych, numeracji jednostek redakcyjnych lub uzupełnień treści nie powodujących zmiany celu i istoty umowy?
9. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy pkt XIV SIWZ.** Czy Zamawiający dopuści aneksowanie ze względu na zmianę oferowanego produktu na produkt równoważny w przypadku zmiany produktu lub producenta sprzętu?
10. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy pkt XIV SIWZ.** Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zamiennika o parametrach nie gorszych od proponowanego w umowie po

- powiadomieniu Zamawiającego w wypadku wystąpienia przejściowego produktu?
11. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy pkt XIV SIWZ.** Czy Zamawiający wprowadzi możliwość wstrzymania dostaw w przypadku nierealizowania płatności?
 12. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy pkt XIV SIWZ.** Czy Zamawiający dopuści, po każdorazowej konsultacji z Zamawiającym w razie zaistnienia niniejszej sytuacji, możliwość zaoferowania zamiennika produktu w trakcie realizacji umowy, o innej nazwie, kodzie i/lub sposobie opakowania produktu oraz zbliżonych parametrach jakościowych w stosunku do produktu zaoferowanego w danej pozycji oferty w sytuacji, gdy z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, jest on niedostępny u producenta? W przypadku innego sposobu pakowania (konfekcji), cena za opakowanie zbiorcze oferowanego zamiennika zostałaby przeliczona w ten sposób, że cena za sztukę lub oznaczenie zamiennika byłaby równa cenie za sztukę lub oznaczenie produktu znajdującego się danej pozycji umowy.
 13. **Dotyczy zapisów SIWZ.** Czy Zamawiający dopuści możliwość dostarczenia dokumentów produktów na wezwanie Zamawiającego w postaci plików nagranych na płycie CD wraz z oświadczeniem potwierdzającym zgodność kopii na płycie z elektronicznymi pierwowzorami?
 14. **Dotyczy zapisów SIWZ.** W przypadku konieczności dostarczenia w/w dokumentów w postaci papierowej, czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesłanie ich w postaci zbindowanych tomów, gdzie poświadczenie za zgodność będzie widniało tylko na pierwszej stronie tomu dla jego pozostałych stron?
 15. **Dotyczy zapisów SIWZ.** Czy Zamawiający po podpisaniu umowy, w trakcie jej realizacji dopuści możliwość dostarczania dokumentacji produktowej do dostaw (specyfikacje produktów) w formie elektronicznej?
 16. **Dotyczy Pakietu Nr 2 poz. 1-56.** Czy Zamawiający wymaga aby krążki antybiotykowe posiadały pozytywną opinię Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów?
 17. **Dotyczy Pakietu Nr 2 poz. 1-56.** Czy Zamawiający wymaga aby krążki antybiotykowe brały udział w ocenie EUCAST i osiągnęły bardzo dobre wyniki?
 18. **Dotyczy Pakietu Nr 2 poz. 1-56.** Czy Zamawiający wymaga aby stężenie na krążkach antybiotykowych było w zakresie 90-125% według standardu DIN lub FDA?
 19. **Dotyczy Pakietu Nr 2 poz. 57-68.** Czy Zamawiający wymaga aby paski z gradientem stężeń posiadały pozytywną opinię Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów?
 20. **Dotyczy Pakietu Nr 2 poz. 69-71.** Czy Zamawiający wymaga aby gotowe podłoża na płytkach posiadały pozytywną opinię Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów?
 21. **Dotyczy Pakietu Nr 2 poz. 73.** Czy Zamawiający wydzieli do oddzielnego Pakietu pozycję nr 73?
 22. **Dotyczy Pakietu Nr 3 poz. 1.** Czy Zamawiający dopuści wydzielenie do oddzielnego wiersza zacisków do woreczków? Zaciski są wielokrotnego użytku. Wykonawca przelicza 1 zacisk na 10 woreczków.
 23. **Dotyczy Pakietu Nr 3 poz. 9.** Czy Zamawiający dopuści wydzielenie do oddzielnego wiersza zacisków do woreczków? Zaciski są wielokrotnego użytku. Wykonawca przelicza 1 zacisk na 10 woreczków.
 24. **Dotyczy Pakietu Nr 3 poz. 9.** Czy Zamawiający dopuści umieszczenie w oddzielnych wierszach woreczków i saszetek do hodowli bakterii w warunkach mikroaerofilnych? Produkty te mają różne numery katalogowe. Umieszczenie ich w oddzielnych pozycjach pozwoli uniknąć pomyłek przy zamawianiu towaru oraz przy wystawianiu faktur.
 25. **Dotyczy Pakietu Nr 13 poz. 1-3.** Czy Zamawiający wymaga aby testy lateksowe z pozycji 1-3 pochodziły od jednego producenta?
 26. **Dotyczy Pakietu Nr 13 poz. 5.** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu w opakowaniu zawierającym 30 sztuk?
 27. **Dotyczy Pakietu Nr 16 poz. 7, 19-24, 32-35 i 38.** Czy Zamawiający dopuści aby pozycje 7, 19-24, 32-35 i 38 pochodziły od innego producenta?
 28. **Dotyczy Pakietu Nr 17.** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie kontroli pozytywnej jako oddzielnej pozycji?
 29. **Dotyczy Pakietu Nr 4 poz. 5-8.** Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie testów o opłaszczeniu

- VlsE, OspC, p100 pochodzącym ze szczepu B. garinii i afzeli, oraz z buforem do rozcieńczeń zawierającym dodatkowo lizat T. phagedenis wykluczający reakcje krzyżowe z T. pallidum?
30. **Dotyczy Pakietu Nr 4 poz. 9-10.** Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie testów potwierdzenia w technice seraspot umożliwiających osobne wykrycie różnych przeciwciał (różnicowanie VlsE, p39, p58, p100, OspC (B. afzeli), OspC (B. garinii), OspC (B. burgdorferi), DbpA (B. afzeli), DbpA (B. garinii), DbpA (B. burgdorferi) przeciw antygenom Borrelia na płycie ELISA z możliwością wykonania na aparacie ELISA?
 31. **Dotyczy Pakietu Nr 4 poz. 11** Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania aparatu do western blot jeśli testy z pozycji 9 i 10 będą zwalidowane i zaprogramowane na automacie ELISA zresztą testów?
 32. **Dotyczy Pakietu Nr 11 poz. 1.** Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie testów immunochromatograficznych z możliwością przechowywania próbki do 24 godzin w temp. 2-8C, trzema miejscami dozowania, 10-minutowym czasem inkubacji i czułością analityczną na poziomie 0,8ng/mL dla GDH, 2ng/mL dla Toxin A i 0,63ng/mL dla Toxin B?
 33. **Dotyczy Pakietu Nr 18 poz. 1.** Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie testów immunochromatograficznych z 10-minutowym czasem inkubacji?
 34. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy pkt XIV.1 SIWZ.** Czy Zamawiający wyraża zgodę na rezygnację z telefonicznej formy składania zamówień oraz zamówień składanych za pośrednictwem faksu?
 35. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy pkt XIV.1 SIWZ.** Czy Zamawiający wyraża zgodę na określenie terminu dostawy analizatora z pakietu nr 1 jako 21 dni ?
 36. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy pkt XIV.1 SIWZ.** Jeżeli Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe czy wyrazi zgodę na określenie terminu dostawy jako 14 dni roboczych?
 37. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy pkt XIV.14 SIWZ.** Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 10%?
 38. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy pkt XIV.23 SIWZ.** Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „W przypadku nie wykonania zamówienia przez Wykonawcę z jego winy, Zamawiający po uprzednim zawiadomieniu Wykonawcy może dokonać zakupu towarów od innych Wykonawców na koszt Wykonawcy związanego z Zamawiającym niniejszą umową bez konieczności uzyskiwania jakichkolwiek upoważnień sądowych.”?
 39. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy pkt XIV.24 SIWZ.** Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „W przypadku zakupu od innych Wykonawców Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia różnicy w cenie pomiędzy ceną wynikającą z niniejszej umowy, a ceną, jaką zapłaci Zamawiający u innego Wykonawcy powiększoną o koszty transportu naliczone przez innego Wykonawcę. Zamawiający zobowiązany jest do udokumentowania poniesionych kosztów. W przypadku dwukrotnego dokonania przez Zamawiającego zakupu niedostarczonego towaru u innego Wykonawcy, Zamawiającemu przysługuje prawo do rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym.”?
 40. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie nowego aparatu w terminie do 21 dni z uwagi na konieczność sprowadzenia analizatora z zagranicy?
 41. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1 Załącznik Nr 5 pkt 12.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na załączenie do dostawy instrukcji obsługi w formie elektronicznej na płycie CD?
 42. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1 Załącznik Nr 5 pkt 14.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naprawę i serwis do 48 godzin w dni robocze od zgłoszenia awarii?
 43. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1 Załącznik Nr 5 pkt 15.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wstawienie aparatu zastępczego na czas naprawy- przy naprawie trwającej powyżej 48 godzin w dni robocze?
 44. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 2-3 Załącznik Nr 5 pkt 1.** Czy możliwość posiewów innych płynów ustrojowych dla podłóż z poz. 2 i 3 ma być potwierdzona wpisem do oryginalnej instrukcji / metodyki podłóż ?
 45. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 2-4 Załącznik Nr 5 pkt 5.** Czy Zamawiający dopuści możliwość wyceny specjalnych nasadek kompatybilnych z podłożami z poz. 2-4 oraz systemem Greiner Bio-One w celu umożliwienia pobrania krwi metodą próżniową? Jeżeli tak prosimy o podanie ilości podłóż do których będzie pobierana krew metodą próżniową w ciągu całego okresu obowiązywania umowy.
 46. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 2-4 Załącznik Nr 5 pkt 6.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na

- udostępnienie adresu strony internetowej, na której znajdują się instrukcje używania (metodyki) w języku polskim i odstąpi od załączania dokumentów do każdej dostawy?
47. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 4 Załącznik Nr 5 pkt 4.** Czy Zamawiający wymaga możliwości posiewów małych objętości krwi do podłoża pediatrycznych? Jeżeli tak, jaka minimalna objętość krwi powinna być zwalidowana przez producenta podłoży pediatrycznych?
48. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 5 Formularz Cenowy.** W celu odpowiedniej wyceny ilości suplementu zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o podanie liczby posiewów tlenowych i beztlenowych dla innych jałowych płynów ustrojowych niż krew oraz posiewów krwi o małych objętościach poniżej 0,5 ml.
49. **Dotyczy Pakietu Nr 17 poz. 1.** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu w pakiecie 17 konfekcjonowanego po 25 testów, każdy z testów zapakowany w osobną saszetkę?
50. **Dotyczy Pakietu Nr 17 poz. 1.** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu z dwiema strefami testowymi odpowiednio jedna dla rotawirusa i adenowirusa oraz jedna dla norowirusa.
51. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy pkt XIV SIWZ.** W nawiązaniu do zapisów SIWZ, sugerujących konieczność uwzględnienia w cenie oferty wszystkich kosztów związanych z realizacją zamówienia, zwracamy się z prośbą o podanie prognozowanej ilości zamówień, składanych przez Zamawiającego w trakcie realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego.
52. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy pkt XIV SIWZ.** Wnosimy o wprowadzenie do projektu umowy zapisu o następującym brzmieniu: „Zamawiający oświadcza, że w trakcie realizacji umowy przewiduje realizację maksymalnie dostaw miesięcznie, co daje liczbę dostaw przez pełen okres obowiązywania niniejszej umowy. W przypadku złożenia większej ilości zamówień od ilości prognozowanych w okresie miesięcznym, Zamawiający wyraża zgodę na realizację zamówienia w terminie dostosowanym do prognoz.”
53. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy pkt XIV SIWZ.** Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80 % ilości wyszczególnionych w ofercie?
54. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz. 1.** Czy zamawiający dopuści testy płytkowe bazujące na metodzie mikrorozcieńczeń w bulionie do określania wrażliwości bakterii bezwzględnie beztlenowych na antybiotyki?
55. **Dotyczy Pakietu Nr 10 poz. 2.** Czy Zamawiający dopuści szczepy wzorcowe z pierwszego pasażu?
56. **Dotyczy Pakietu Nr 17 poz. 1.** Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testu zgodnie z załączoną metodyką (Załącznik 1 do pytań)?
57. Czy Zamawiający wyrazi zgodę by producent nie dostarczał wymaganej dokumentacji (metodyki/ instrukcje) do każdej dostawy, jeśli wymagana dokumentacja dla całego przedmiotu umowy zostanie dostarczona wraz z pierwszą dostawą zamówionych produktów w formie zbindowanej książki?
58. **Dotyczy Pakietu Nr 16 poz. 24.** Czy Zamawiający w pozycji nr 24 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża z terminem ważności 21 dni od daty produkcji i minimum 14 dni od daty dostawy?
59. **Dotyczy Pakietu Nr 16.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę by producent nie dostarczał certyfikatów kontroli jakości podłoży mikrobiologicznych z każdą partią produktów, lecz udostępnił je na swojej stronie www, gdzie są łatwo dostępne?
60. **Dotyczy Pakietu Nr 17 poz. 1.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu zgodnego z metodyką (Załącznik Nr 2 do pytań)?
61. **Dotyczy Pakietu Nr 14 poz. 1.** Czy Zamawiający dopuści test dla którego próbki można przechowywać w temperaturze 2-8 ° C przez okres do 1 tygodnia lub w temperaturze od -10 ° C do -20 ° C przez dłuższy czas?
62. **Dotyczy Pakietu Nr 17 poz. 1.** Czy Zamawiający dopuści test w którym:
- wynik jest widoczny w postaci barwnych prążków :dla Genogrupy I Norowirusa, Genogrupy II Norowirusa, Adenowirusów, Rotawirusów,
 - uwzględniono wewnętrzną kontrolę proceduralną - Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej
 - wynik odczytuje się po 15 minutach
 - o parametrach : dla Rotawirusów czułość: 97,3% Specyficzność: 97,1% dla Adenowirusów czułość: 95,2% specyficzność: 97,7% ,Dla Norowirusów czułość: 99,9% specyficzność: 98,1% .
63. **Dotyczy Pakietu Nr 18 poz. 1.** Czy Zamawiający oczekuje testy dającego możliwość odczytania

- wyniku maksymalnie po 5 minutach od naniesienia próbki?
64. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 5.** Jeżeli Zamawiający wymaga suplementu wzbogacającego do podłoża to prosimy o podanie ilości podłoży, w których przewiduje konieczność dodania suplementu.
 65. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 5.** Jeżeli Zamawiający określi ilość suplementu to czy Zamawiający wymaga wyceny takiej ilości zalecanego suplementu, aby zabezpieczyć ciągłość terminu przydatności po otwarciu opakowania zbiorczego przez 12 miesięcy trwania umowy?
 66. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 5.** Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany suplement miał oznakowanie CE IVD zgodnie z Dyrektywą 98/79/EC dla wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro?
 67. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 5.** Czy Zamawiający wymaga, aby suplement był zwalidowany przez producenta z oferowanymi podłożami?
 68. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 4.** Czy Zamawiający jako podłoże pediatryczne z inaktywatorami antybiotyków rozumie podłoże umożliwiające wykonywanie badań w zakresie 0,5-5,0 ml?
 69. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1 Załącznik Nr 5 pkt 14 i 15.** Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na rozpatrywanie terminu naprawy i serwisu oraz wstawienia aparatu zastępczego w dni robocze.
 70. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1 Załącznik Nr 5 pkt 6.** Czy Zamawiający wymaga, aby aparat sygnalizował wzrost w butelce anonimowej?
 71. **Dotyczy pkt IV pkt. 1.4.1.4. SIWZ.** Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody, aby w odniesieniu do przedmiotu zamówienia zaoferowanego w Pakiecie Nr 1 poz. 2 - 3 złożyć oświadczenie autoryzowanego dystrybutora, że zaoferowane podłoża są odpowiednie do hodowli drobnoustrojów z krwi oraz innych płynów ustrojowych (płyn mózgowo-rdzeniowy, płucnowy, stawowy, z jamy otrzewnej itp.), przy czym oświadczenie to nie będzie wystawione wcześniej niż w 2019 r. Na żądanie Zamawiającego, na potwierdzenie powyższego Wykonawca może przedłożyć certyfikat dystrybucji
 72. **Dotyczy pkt IV pkt. 1.4.1.4. SIWZ.** Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody, aby na potwierdzenie, że zaoferowane podłoża w poz. 2 – 3 są odpowiednie do hodowli drobnoustrojów z krwi oraz innych płynów ustrojowych złożyć instrukcję używania suplementu z poz. 5 kompatybilnego z wymienionymi podłożami zawierającą informację, że suplement stosuje się w połączeniu z tymi podłożami jako środek wzbogacający przy podejrzeniu obecności drobnoustrojów o wysokich wymaganiach żywieniowych, zwłaszcza wtedy, gdy krew nie jest obecna, np. w przypadku próbek płynów ustrojowych (płyn mózgowo-rdzeniowy, płucnowy, stawowy, z jamy otrzewnej itp.).
 73. **Dotyczy Formularza Cenowego (Załącznik Nr 1 do SIWZ).** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie w formularzu tylko tych pakietów, na które Wykonawca składa ofertę i usunięcie pozostałych?
 74. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy pkt XIV.14 SIWZ.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na następującą modyfikację punktu 14: „W przypadku odstąpienia od umowy i rozwiązania umowy z winy Wykonawcy Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.”?
 75. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy pkt XIV.1 SIWZ.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę by zamówienia, które wpłyną do Dostawcy po godzinie 14:00 były traktowane jak przesłane następnego dnia roboczego o godzinie 8:00 rano? Wszystkie zamówienia są realizowane niezwłocznie, jednakże wymagają zorganizowania procesu logistycznego, tak by można było dotrzymać terminu dostawy wskazanego w umowie.

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

Ad 1 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 17 poz. 1** testów opisanych w pytaniu i podtrzymuje wymagania dla tych testów określone w SIWZ.

Ad 2 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 17 poz. 1** testów opisanych w pytaniu i podtrzymuje wymagania dla tych testów określone w SIWZ.

Ad 3 Zamawiający nie wyraża zgody na naliczanie kar umownych od wartości netto niezrealizowanej dostawy i podtrzymuje w tym zakresie zapisy pkt XIV.13 SIWZ.

Ad 4 Zamawiający nie wyraża zgody na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości netto niezrealizowanej umowy i podtrzymuje w tym zakresie zapisy pkt XIV. 14 SIWZ.

Ad 5 Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, w sprawach nie uregulowanych w umowie zastosowanie będą miały przepisy Kodeksu cywilnego oraz ustawy Prawo zamówień publicznych.

Ad 6 Zamawiający nie wyraża zgody na zwiększenie cen jednostkowych brutto, a co za tym idzie wartości brutto umowy, w przypadku ustawowej zmiany stawki VAT i podtrzymuje w tym zakresie zapisy pkt XIV.9 SIWZ

Ad 7 Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę stawki VAT nawet w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i braku możliwości dalszego stosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT, z jednoczesnym podwyższeniem ceny jednostkowej brutto. Zgoda na powyższą zmianę oznaczała by zgodę na odstąpienie od wymogu oferowania wyrobu medycznego.

Ad 8, 11, 74 Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzanie nowych, zaproponowanych przez Wykonawcę zapisów w Ogólnych warunkach umowy pkt XIV SIWZ.

Ad 9 Dopuszczalne okoliczności aneksowania umowy Zamawiający określił w pkt XIV.27 SIWZ i nie wprowadza w tym zakresie żadnych zmian.

Ad 10 i 12 Zamawiający dopuścił możliwość zaoferowania zamiennika w okolicznościach określonych w pkt XIV.27 c), d), i), j) SIWZ, natomiast w pkt XIV.27 e), f), g) SIWZ określają okoliczności zmiany: numerów katalogowych, nazwy handlowej wielkości opakowania.

Ad 13 Zamawiający nie wyraża zgody na dostarczenie dokumentów, o których mowa w SIWZ dotyczących zaoferowanych wyrobów w postaci plików nagranych na płycie CD wraz z oświadczeniem potwierdzającym zgodność kopii na płycie z elektronicznymi pierwowzorami.

Ad 14 Zamawiający nie wyraża zgody na dostarczenie dokumentów, o których mowa w SIWZ dotyczących zaoferowanych wyrobów w postaci zbindowanych tomów, gdzie poświadczenie za zgodność będzie widniało tylko na pierwszej stronie tomu dla jego pozostałych stron.

Ad 15 Zamawiający dopuszcza po podpisaniu umowy, w trakcie jej realizacji możliwość dostarczania dokumentacji produktowej do dostaw (specyfikacje produktów, instrukcje używania) wystawione przez producenta) w formie elektronicznej.

Ad 16 Zamawiający wymaga, zgodnie z pkt IV.1.4.1.6 SIWZ aby krążki antybiotykowe zaoferowane w **Pakiecie Nr 2 poz. 1-56** posiadały pozytywną opinię Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów lub równoważną.

Ad 17-18 Zamawiający wymaga aby krążki antybiotykowe zaoferowane w **Pakiecie Nr 2 poz. 1-56** spełniały wymagania określone w SIWZ.

Ad 19 Zamawiający wymaga, zgodnie z pkt IV.1.4.1.6 SIWZ aby paski z gradientem stężeń zaoferowane w **Pakiecie Nr 2 poz. 57-68** posiadały pozytywną opinię Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów lub równoważną.

Ad 20 Zamawiający wymaga aby gotowe podłoża na płytkach zaoferowane w **Pakiecie Nr 2 poz. 69-71** spełniały wymagania określone w SIWZ.

Ad 21 Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie z **Pakietu Nr 2 poz. 73** do oddzielnego Pakietu.

Ad 22 Zamawiający dopuszcza oddzielną wycenę elementów zestawu zaoferowanego w **Pakiecie Nr 3 poz. 1** poprzez dodanie wierszy w Formularzu Cenowym. Dopuszcza również zaoferowanie 1 zacisku na 10 woreczków, pod warunkiem, że są wielokrotnego użytku.

Ad 23-24 Zamawiający dopuszcza oddzielną wycenę elementów zestawu zaoferowanego w **Pakiecie Nr 3 poz. 9** poprzez dodanie wierszy w Formularzu Cenowym. Dopuszcza również zaoferowanie 1 zacisku na 10 woreczków, pod warunkiem, że są wielokrotnego użytku.

Ad 25 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 13 poz. 1-3** testów spełniających wymagania określone w SIWZ.

Ad 26 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 13 poz. 5** testów w opakowaniach zawierających 30 szt., pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad 27 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 16 poz.: 7, 19-24, 32-35 i 38** od innego producenta i podtrzymuje wymóg określony w pkt 1 Załącznika Nr 5, tj. „Wszystkie pożywki wymienione w Pakiecie Nr 16 – z wyjątkiem poz. 20 – mają pochodzić od jednego producenta”.

Ad 28 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 17 poz. 1** kontroli pozytywnej jako oddzielnej pozycji i podtrzymuje wymagania określone w SIWZ.

Ad 29 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 4 poz.: 5, 6, 7, 8** testów opisanych w pytaniu i podtrzymuje wymagania w tym zakresie określone w SIWZ.

Ad 30 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 4 poz.: 9, 10** testów opisanych w pytaniu i podtrzymuje wymagania w tym zakresie określone w SIWZ.

Ad 31 Zamawiający nie odstąpi od wymogu zaoferowania w **Pakiecie Nr 4 poz. 11** aparatu do western blot, również w przypadku gdy testy z pozycji 9 i 10 będą zwalidowane i zaprogramowane na automacie ELISA z pozostałymi testami.

Ad 32 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 11 poz. 1** testów opisanych w pytaniu i podtrzymuje wymagania w tym zakresie określone w SIWZ.

Ad 33 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 18 poz. 1** testów opisanych w pytaniu i podtrzymuje wymagania w tym zakresie określone w SIWZ.

Ad 34 Zamawiający nie wyraża zgody na rezygnację z telefonicznej formy składania zamówień i podtrzymuje zapisy SIWZ pkt XIV.1 w tym zakresie.

Ad 35 i 40 Zamawiający nie wyraża zgody wydłużenie terminu dostawy analizatora ujętego w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** do 21 dni.

Ad 36 Zamawiający nie wyraża zgody na wydłużenie terminu dostawy analizatora ujętego w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** do 14 dni roboczych.

Ad 37 Zamawiający nie wyraża zgody obniżenie kary umownej, o której mowa w pkt XIV.14 SIWZ do 10%.

Ad 38-39 Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzanie w Ogólnych warunkach umowy pkt XIV SIWZ zmian, zaproponowanych przez Wykonawcę.

Ad 41 Zamawiający dopuszcza załączenie do dostawy analizatora ujętego w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** instrukcji obsługi w formie elektronicznej na płycie CD.

Ad 42 Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wymagań dotyczących naprawy i serwisu dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** określonych pkt 14 Załącznika Nr 5.

Ad 43 Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wymagań dotyczących wstawienia aparatu zastępczego dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** określonych pkt 15 Załącznika Nr 5.

Ad 44 Wymagania dotyczące oferowanych w **Pakiecie Nr 1 poz. 2-3** podłoży, w tym dokumentów które będzie wymagał Zamawiający zostały określone w SIWZ.

Ad 45 Zamawiający dopuszcza wycenę w **Pakiecie Nr 1** specjalnych nasadek kompatybilnych z podłożami z poz. 2-4, pod warunkiem kompatybilności również z używanym przez Zamawiającego system próżniowego pobierania krwi którego producentem jest Becton Dickinson. W przypadku konieczności wyceny wyżej wymienionych nasadek w **Pakiecie Nr 1** w Formularzu Cenowym należy dodać kolejną pozycję i wycenić w niej nasadki w ilości podłoży określonej w Formularzu Cenowym.

Ad 46 Zamawiający dopuszcza również w ramach spełniania wymogu określonego dla podłoży oferowanych w **Pakiecie Nr 1 poz. 2-4** w pkt 6 Załącznika Nr 5 udostępnienie adresu strony internetowej, na której znajdują się instrukcje używania (metodyki) w języku polskim, pod warunkiem, że są to instrukcje używania wystawione przez producenta.

Ad 47 i Ad 68 Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U. z 2019 poz.1843) wprowadza zmianę w treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w następujący sposób:

1/ zapis w pkt.2 w pozycji „Wymagania wobec podłoży do hodowli drobnoustrojów oferowanych w Pakiecie nr 1 poz. 2-4” w kolumnie „Parametry wymagane” Załącznika Nr 5 do SIWZ o treści:

„Podłoża pediatriczne oraz dla dorosłych, w butelkach odpornych na zniszczenie, tj. nie ulegną w łatwy sposób zniszczeniu w warunkach w jakich mogą się znaleźć biorąc pod uwagę ich przeznaczenie, przy przestrzeganiu zasad bezpieczeństwa”

zmienia na zapis o treści:

„Podłoża pediatriczne (minimalna objętość krwi jaka powinna być zwalidowana przez producenta podłoży pediatricznych to 0,5 ml) oraz dla dorosłych, w butelkach odpornych na zniszczenie, tj. nie ulegną w łatwy sposób zniszczeniu w warunkach w jakich mogą się znaleźć biorąc pod uwagę ich przeznaczenie, przy przestrzeganiu zasad bezpieczeństwa”

Ad 48, 64 Zamawiający nie zawarł w SIWZ wymogu suplementu do podłoży oferowanych w **Pakiecie Nr 1 poz. 2-4**, a jedynie konieczność ujęcia w cenie oferty suplementu jeżeli Wykonawca oferuje

podłoże, które wymaga suplementacji. W związku z powyższym Zamawiający nie będzie określał liczby posiewów tlenowych i beztlenowych dla innych jałowych płynów ustrojowych niż krew oraz posiewów krwi o małych objętościach poniżej 0,5 ml, nieprzewidywalna jest również liczba pacjentów wymagających takich badań.

Ad 49 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 17 poz. 1** testów konfekcjonowanych po 25 testów.

Ad 50 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 17 poz. 1** testów opisanych w pytaniu i podtrzymuje wymagania dla nich określone w SIWZ

Ad 51 Zamawiający nie podaje prognozowanej ilości zamówień ponieważ nie jest w stanie przewidzieć jakiego rodzaju badania i w jakiej ilości będzie musiał wykonać w określonym czasie.

Ad 52 Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie do Ogólnych warunków umowy pkt XIV SIWZ zmian zaproponowanych przez Wykonawcę.

Ad 53 Zamawiający nie może zagwarantować realizacji przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80 % ponieważ ilość wykonywanych badań nie zależy od Zamawiającego ale od liczby pacjentów przyjętych do Szpitala i ich schorzeń, a tym samym wymaganych badań diagnostycznych.

Ad 54 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 5 poz. 1** testów płytkowych bazujących na metodzie mikrorozcieńczeń w bulionie do określania wrażliwości bakterii bezwzględnie beztlenowych na antybiotyki, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad 55 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 10 poz. 2** szczepów wzorcowych z pierwszego pasażu, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad 56 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 17 poz. 1** testów spełniających wymagania SIWZ.

Ad 57 Zamawiający dopuszcza tylko w odniesieniu do przedmiotu zamówienia zaoferowanego w **Pakiecie Nr 16** aby producent nie dostarczał wymaganej dokumentacji (metodyki/ instrukcje) do każdej dostawy, jeśli wymagana dokumentacja dla całego przedmiotu umowy zostanie dostarczona wraz z pierwszą dostawą zamówionych produktów w formie zbindowanej książki.

Ad 58 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 16 poz. 24** podłoża z terminem ważności 21 dni od daty produkcji i minimum 14 dni od daty dostawy, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad 59 Zamawiający dopuszcza aby producent przedmiotu zamówienia zaoferowanego w **Pakiecie Nr 16** nie dostarczał certyfikatów kontroli jakości podłoży mikrobiologicznych z każdą partią produktów, lecz udostępnił je na swojej stronie www, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad 60 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 17 poz. 1** testów spełniających wymagania SIWZ.

Ad 61 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 14 poz. 1** testu dla którego próbki można przechowywać w temperaturze 2-8 ° C przez okres do 1 tygodnia lub w temperaturze od -10 ° C do -20 ° C przez dłuższy czas, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad 62 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 17 poz. 1** testów spełniających wymagania SIWZ.

Ad 63 Zamawiający oczekuje zaoferowania w **Pakiecie Nr 18 poz. 1** testów spełniających wymagania określone w SIWZ.

Ad 65 i 66 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1 poz. 5** suplementów zgodnie z wymaganiami określonymi w SIWZ

Ad 67 Oczywiście jest, że w przypadku oferowania przez Wykonawcę suplementu w **Pakiecie nr 1 poz. 5** to winien on być walidowany przez producenta z oferowanymi w **Pakiecie Nr 1 poz. 2-4** podłożami.

Ad 69 Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wymagań dotyczących naprawy i serwisu oraz wstawienia aparatu zastępczego dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** określonych pkt 14 i 15 Załącznika Nr 5.

Ad 70 Wymagania dotyczące systemu sygnalizacji w aparacie oferowanym w **Pakiecie Nr 1 poz. 73** Zamawiający zawarł w pkt 6 Załącznika Nr 5 – „System dźwiękowej i graficznej sygnalizacji prób dodatnich oraz tych, których czas inkubacji dobiegł końca”.

Ad 71 i Ad 72 Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U. z 2019 poz.1843) wprowadza zmianę w treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w następujący sposób:

1/ zapis w pkt.IV.1.4.1.4 SIWZ o treści:

„1.4.1.4 Instrukcję używania (metodykę) w języku polskim, wystawioną przez producenta dla przedmiotu zamówienia zaoferowanego w: Pakiecie Nr 1 poz. 2-4, Pakiecie Nr 2 poz. 69 71, Pakiecie Nr 3 poz. 17, Pakiecie Nr 4 poz.: 5-10, Pakiecie Nr 11 poz. 1-3, Pakiecie Nr 12 poz.: 1-16, 20, Pakiecie Nr 13 poz. 5, Pakiecie Nr 14 poz.1, Pakiecie Nr 15 poz.1, Pakiecie Nr 16 poz. 9, 10, 12, 13-19, 21, 22, 37, Pakiecie Nr 17 poz. 1, Pakiecie Nr 18 poz. 1, Pakiecie Nr 19 poz. 1.

UWAGA! W odniesieniu do przedmiotu zamówienia zaoferowanego w Pakiecie Nr 1 poz. 2 - 3 instrukcja używania (metodyka) musi zawierać informację, że zaoferowane podłoża są odpowiednie do hodowli drobnoustrojów z krwi oraz innych płynów ustrojowych (płyn mózgowo-rdzeniowy, opłucnowy, stawowy, z jamy otrzewnej itp.) w przypadku braku takiej informacji w instrukcji używania (metodyce) Wykonawca złoży oświadczenie producenta, że zaoferowane podłoża są odpowiednie do hodowli drobnoustrojów z krwi oraz innych płynów ustrojowych (płyn mózgowo-rdzeniowy, opłucnowy, stawowy, z jamy otrzewnej itp.), przy czym oświadczenie to nie może być wystawione wcześniej niż w 2019 r. Ponadto instrukcja używania (metodyka) przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 11 poz. 2 musi zawierać wykaz organizmów bakteryjnych oraz substancji, z którymi nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej (Zamawiający nie akceptuje żadnego innego dokumentu w tym zakresie).”

zmienia na zapis o treści:

„1.4.1.4 Instrukcję używania (metodykę) w języku polskim, wystawioną przez producenta dla przedmiotu zamówienia zaoferowanego w: Pakiecie Nr 1 poz. 2-4, Pakiecie Nr 2 poz. 69 71, Pakiecie Nr 3 poz. 17, Pakiecie Nr 4 poz.: 5-10, Pakiecie Nr 11 poz. 1-3, Pakiecie Nr 12 poz.: 1-16, 20, Pakiecie Nr 13 poz. 5, Pakiecie Nr 14 poz.1, Pakiecie Nr 15 poz.1, Pakiecie Nr 16 poz. 9, 10, 12, 13-19, 21, 22, 37, Pakiecie Nr 17 poz. 1, Pakiecie Nr 18 poz. 1, Pakiecie Nr 19 poz. 1.

UWAGA! W odniesieniu do przedmiotu zamówienia zaoferowanego w Pakiecie Nr 1 poz. 2 - 3 instrukcja używania (metodyka) musi zawierać informację, że zaoferowane podłoża są odpowiednie do hodowli drobnoustrojów z krwi oraz innych płynów ustrojowych (płyn mózgowo-rdzeniowy, opłucnowy, stawowy, z jamy otrzewnej itp.). W przypadku braku takiej informacji w instrukcji używania (metodyce) Wykonawca złoży oświadczenie producenta lub autoryzowanego dystrybutora, jeżeli jest uprawniony do wystawienia takiego dokumentu, że zaoferowane podłoża są odpowiednie do hodowli drobnoustrojów z krwi oraz innych płynów ustrojowych (płyn mózgowo-rdzeniowy, opłucnowy, stawowy, z jamy otrzewnej itp.), przy czym oświadczenie to nie może być wystawione wcześniej niż w 2019 r.

Zamawiający dopuszcza również, aby w przypadku braku informacji, że zaoferowane w Pakiecie Nr 1 poz.2-3 podłoża są odpowiednie do hodowli drobnoustrojów z krwi oraz innych płynów ustrojowych (płyn mózgowo-rdzeniowy, opłucnowy, stawowy, z jamy otrzewnej itp.) w instrukcji używania (metodyce) tych podłoży Wykonawca złożył instrukcję używania (metodykę) suplementu zaoferowanego w Pakiecie Nr 1 poz.5 kompatybilnego z zaoferowanymi w poz.2-3 podłożami zawierającą informację, że suplement stosuje się w połączeniu z tymi podłożami jako środek wzbogacający przy podejrzeniu obecności drobnoustrojów o wysokich wymaganiach żywieniowych, zwłaszcza wtedy, gdy krew nie jest obecna, np. w przypadku próbek płynów ustrojowych (płyn mózgowo-rdzeniowy, opłucnowy, stawowy, z jamy otrzewnej itp.).

Ponadto instrukcja używania (metodyka) przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 11 poz. 2 musi zawierać wykaz organizmów bakteryjnych oraz substancji, z którymi nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej (Zamawiający nie akceptuje żadnego innego dokumentu w tym zakresie).”

Ad 73 Zamawiający dopuszcza pozostawienie w Formularzu Ofertowym tylko tych pakietów, na które Wykonawca składa ofertę i usunięcie pozostałych.

Ad 75 Zamawiający nie wyraża zgody by zamówienia, które wpłyną do Dostawcy po godzinie 14:00 były traktowane jak przesłane następnego dnia roboczego o godzinie 8:00 rano

Jednocześnie Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U. z 2019 poz.1843) wprowadza zmianę w treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w następujący sposób:

1/ zapis w pkt.10.4 w pozycji „Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 12 poz. 1- 19” w kolumnie „Parametry wymagane” Załącznika Nr 5 do SIWZ o treści:

„Naprawa i serwis czytnika wraz z wyposażeniem dodatkowym (o których mowa w punkcie 11.2 i 11.3) ujęty w cenie dzierżawy - do 48 godzin od zgłoszenia awarii do jej usunięcia”
zmienia na zapis o treści:

„Naprawa i serwis czytnika wraz z wyposażeniem dodatkowym (o których mowa w punkcie 10.2 i 10.3) ujęty w cenie dzierżawy - do 48 godzin od zgłoszenia awarii do jej usunięcia”

W związku z wyżej dokonaną zmianą treści SIWZ oraz odpowiedzią udzieloną w Ad.47, Ad.68, Ad.71 i Ad.72 działając na podstawie art.38 ust.4 i 4a oraz art.12a ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert na:

- **składanie ofert do dnia 03.12.2019r. godz. 10:00**

- **otwarcie ofert w dniu 03.12.2019r. godz. 11:00**

oraz dokonuje odpowiednio zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w punkcie III.11, IV.1.4.1.4, IX.1, X.1, Załączniku Nr 5 do SIWZ oraz zmiany ogłoszenia o zamówieniu.

W załączeniu Załącznik Nr 5 do SIWZ po dokonanej zmianie.

TH

Otrzymują:

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

Zastępca Dyrektora

mgr Danuta Nosek

1. Zastosowanie

Test NADAL® Norovirus GI/GII+Rota-Adenovirus jest szybkim testem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania antygenów norowirusa genogrupy I i II (GI i GII), jak również rotawirusów i adenowirusów w ludzkich próbkach kału. Test ten służy jako środek pomocniczy przy diagnozie infekcji noro-, rota- i adenowirusem, i przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego użytku.

2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Ostre zapalenie przewodu pokarmowego jest częstą chorobą u niemowląt, a związane z tym odwodnienie jest jedną z najczęstszych przyczyn hospitalizacji w krajach uprzemysłowionych i główną przyczyną śmiertelności w krajach rozwijających się.¹ Objawy obejmują biegunkę, wymioty i ból brzucha.² Może również wystąpić gorączka, brak energii i odwodnienie.³ Zwykle trwa to mniej niż dwa tygodnie.⁴ Wirusy jelitowe zostały uznane za główne patogeny, gdzie rotawirus, adenowirus 40/41, norowirus i astrowirus, uważane są obecnie za najczęstsze patogeny wirusowego zapalenia przewodu pokarmowego u dzieci.

Rotawirus jest główną przyczyną zapalenia przewodu pokarmowego u dzieci.⁷ Wirusy powodują około 70% przypadków biegunki zakaźnej w grupie wiekowej dzieci.⁸

Adenowirusy, zwłaszcza Ad40 i Ad41, są jedną z najczęstszych przyczyn i drugą najczęstszą przyczyną biegunki u dzieci po rotawirusach. Infekcje są najczęściej obserwowane u dzieci poniżej drugiego roku życia, ale występują u pacjentów w każdym wieku. Dalsze badania wskazują, że adenowirusy są związane z 4-15% wszystkich hospitalizacji z wirusowym zapaleniem przewodu pokarmowego.⁹

Norowirus jest główną przyczyną zapalenia przewodu pokarmowego u dorosłych w Stanach Zjednoczonych i powoduje ponad 90% ognisk.¹⁰ Te zlokalizowane epidemie występują zwykle, gdy grupy ludzi znajdują się w bliskim sąsiedztwie fizycznym, np.: na statkach wycieczkowych, w szpitalach lub w restauracjach. Norowirusy, które często izolowane są w ostrym zapaleniu przewodu pokarmowego, należą do dwóch genogrup: GI i GII. Pacjenci mogą pozostać zakażeni nawet po zakończeniu biegunki.¹⁰

Zapalenie przewodu pokarmowego jest zwykle diagnozowane klinicznie na podstawie objawów podmiotowych i przedmiotowych osoby.¹⁰ Jednak kultury stolca powinny być przeprowadzane u osób z krwią w stolcu, u osób, które mogły być narażone na zatrucie pokarmowe, oraz u osób, które niedawno podróżowały do krajów rozwijających się.⁸ Mogą być również odpowiednie dla dzieci poniżej 5 roku życia, osób starszych i osób o słabej odporności.¹¹ Testy diagnostyczne mogą być przeprowadzane w celu nadzorowania.¹⁰

3. Zasada działania testu

Test NADAL® Norovirus GI / GII + Rota-Adenovirus pozwala na jakościowe wykrycie antygenów norowirusa GI i GII, a także rotawirusów i adenowirusów poprzez wizualną interpretację rozwoju koloru na wewnętrznych paskach testowych.

Kaseta testowa zawiera trzy różne paski testowe do jakościowego wykrywania antygenów norowirusa GI / GII, rotawirusów i adenowirusów.

Przeciwciała anty- norowirusa GI / GII, anty-rota i anty-adenowirusowe są obecne i unieruchomione na membranie, w obszarach linii testowej GI/GII Norowirusa (GI) i (GII) oraz w obszarach linii testowej (T) dla rota i adenowirusów. Podczas testowania wyekstrahowane antygeny wiążą się z przeciwciałami anty-norowirusowymi GI / GII, anty-rota i anty-adenowirusowymi, które są skoniugowane z kolorowymi cząstkami i wstępnie powleczone na płycie próbki kasety testowej. Mieszanina wędruje przy pomocy sił kapilarnych wzdłuż membrany i zachodzi w interakcję z odczynnikami znajdującymi się na membranie. Kompleksy są następnie przechwytywane przez przeciwciała anty-norowirusowe GI / GII, anty-rotawirusowe i anty-adenowirusowe w obszarach linii testowych (GI), (GII) i (T). Nadmiar kolorowych cząstek jest uwięziony w obszarach linii kontrolnej (C).

Obecność czerwonej linii w obszarze linii testowej (GI) i / lub (GII) i / lub (T) wskazuje na pozytywny wynik dla określonych antygenów wirusowych, podczas gdy ich brak wskazuje wynik negatywny.

Pojawienie się niebieskiej linii w każdym obszarze linii kontrolnej (C) służy jako kontrola procesowa i wskazuje na to, że dodana została wystarczająca objętość próbki i że membrana jest wystarczająco nasączona.

4. Materiały zawarte w zestawie

- 10 testów kasetowych NADAL® Norovirus GI/GII+Rota-Adenovirus (z jednorazowymi pipetami na płynną próbkę kału)
- 10 probówek na próbkę z buforem
- 1 instrukcja obsługi

5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Pojemniki na próbkę
- Rękawiczki jednorazowe
- Stoper

6. Data ważności i przechowywanie odczynników

Zestawy testowe NADAL® Norovirus GI/GII+Rota-Adenovirus należy przechowywać w temperaturze 2-30°C i stosować do daty ważności podanej na opakowaniu. Kasety testowe powinny pozostać w zamkniętym opakowaniu foliowym do momentu przeprowadzenia badania. Nie zamrażać zestawów testowych. Testów nie używać po upływie daty ważności. Test i komponenty testu należy chronić przed kontaminacją. Testu nie należy używać przy oznakach mikrobiologicznej kontaminacji lub wytrąceniu. Biologiczne zanieczyszczenie urządzeń dozujących, zbiorników lub probówek, może prowadzić do błędnych wyników.

7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki *in-vitro*.
- Przed przeprowadzeniem testu należy dokładnie przeczytać całą instrukcję obsługi.
- Nie używać testu po upływie daty użyteczności podanej na opakowaniu.
- Nie używać testu, jeżeli opakowanie foliowe jest uszkodzone.
- Nie używać ponownie tych samych testów.
- Nie pipetować próbek na pole reakcyjne (pole wyniku).
- Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie należy dotykać pola reakcyjnego (pola wyniku).

- W celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego należy używać każdorazowo nowej probówki dla każdej próbki.
- Nie wymieniać lub mieszać elementów składowych z różnych zestawów testowych.
- Nie używać bufora, jeśli pojawiła się zmiana koloru lub zmętnienie. Przebarwienia lub zmętnienie mogą być oznaką zanieczyszczenia mikrobiologicznego.
- Jeśli próbki i odczynniki nie zostaną doprowadzone do temperatury pokojowej przed przeprowadzeniem testu, może to zmniejszyć czułość testu. Nieprawidłowe lub niewłaściwe pobieranie próbek, nieodpowiednie przechowywanie i transport może spowodować fałszywie ujemne wyniki testów.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić w obszarze pracy z próbkami lub zestawem testowym.
- Podczas kontaktu z próbkami, stosować odzież ochronną, taką jak fartuch, jednorazowe rękawiczki oraz okulary ochronne.
- Traktować wszystkie próbki tak, jakby zawierały zakaźne odczynniki. Należy zwrócić uwagę na zaistniałe środki ostrożności dla mikrobiologicznego ryzyka, podczas wszystkich procesów jak również standardowych dyrektyw dla odpowiedniej utylizacji próbek.
- Test ten zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Certyfikowana wiedza o pochodzeniu i/lub o stanie sanitarnym zwierząt nie zupełnie gwarantują brak przenoszonych patogenów. Dlatego zaleca się, aby te produkty były traktowane jako potencjalnie zakaźne. Posługując się nimi, należy przestrzegać standardowych środków ostrożności, np. unikać połknięcia lub wdychania.
- Wilgoć oraz wysokie temperatury mogą mieć wpływ na wyniki testu.
- Zużyte materiały testowe powinny być zutylizowane zgodnie z lokalnymi zaleceniami.

8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

Pobieranie i przechowywanie próbek:

Używać czystych, suchych pojemników do pobierania próbek. Najlepsze wyniki zostają osiągnięte, w momencie, gdy test przeprowadzony zostaje w przeciągu 2 godzin po pobraniu próbki.

Wskazówka: Probki zebrane w pojemnikach na próbki, mogą być przechowywane przez 1-2 dni przy temperaturze 2-8°C lub przez okres do 3 miesięcy w temperaturze -20°C, jeżeli nie zostaną przebadane w przeciągu 2 godzin od pobrania.

Wykrywanie wirusa można poprawić, pobierając próbki po pojawieniu się objawów. Jeśli próbki pobierane są długo po wystąpieniu objawów, ilość antygenu może nie wystarczyć do wywołania pozytywnej reakcji lub wykrywane antygeny nie mogą być powiązane z biegunką.

Jeśli próbki mają być wysłane, te powinny być zapakowane zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi transportu patogenów etiologicznych.

Przygotowanie próbek

Użyć dla każdej próbki osobną probówkę z buforem do pobierania próbki.

Trzymać probówkę prosto i wyciągnąć niebieski pobierak przez odkręcenie jasnoniebieskiej zatyczki. Zwrócić uwagę na to, aby nie rozlać lub rozpryskać roztworu bufora z probówki.

Przy stałych próbkach kału:

Pobrać ok. 50 mg kału (odpowiada to około ¼ ziarenka grochu) przez nakłucie próbki kału w co najmniej trzech różnych miejscach.

Przy płynnych próbkach kału:

Pipetę trzymać pionowo, pobrać próbkę kału i dodać 2 krople (80 µL) do probówki z buforem.

Włożyć pobierak z próbką kału (lub bez próbki kału, jeżeli próbka była płynna) z powrotem do probówki na próbkę i zakręcić mocno nakrętkę.

Potrząsać probówką, aby próbka kału całkowicie wymieszała się z buforem.

Probki, które są już przygotowane w probówkach mogą być przechowywane w temperaturze -20°C przez okres do 6 miesięcy, jeśli nie zostały zbadane w ciągu 1 godziny od przygotowania.

9. Przeprowadzanie testu

Przed rozpoczęciem testu doprowadzić testy oraz próbkę z buforem do temperatury pokojowej (15-30°C). Otworzyć opakowanie foliowe dopiero tuż przed przeprowadzeniem testu.

1. Wyjąć test kasetowy NADAL® Norovirus GI/GII+Rota-Adenovirus z foliowego opakowania i użyć go tak szybko jak to możliwe. Oznaczyć kasetę testową nazwiskiem pacjenta oraz identyfikacją kontrolną. W celu osiągnięcia optymalnych wyników, test powinien zostać przeprowadzony w przeciągu 1 godziny.

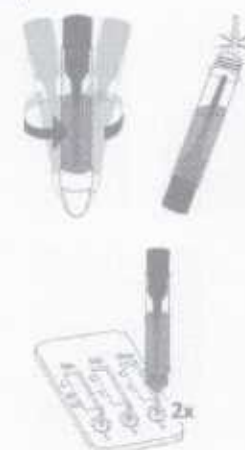
2. Wstrząsnąć probówką aby dokładnie wymieszać próbkę. Odkręcić zatyczkę i odłamać końcówkę probówki używając przy tym ręcznika papierowego.

Trzymać probówkę pionowo i dodać po 2 krople roztworu do każdego zagłębienia próbki (S) testu kasetowego.

Unikać wytwarzania się pęcherzyków powietrza w zagłębieniach próbek (S) i nie dodawać roztworu do pól wyników.

3. Włączyć stoper.

Uwaga: Jeżeli próbka nie migruje z powodu obecności cząsteczek kału, należy ją odwirować. Pobrać 80 µL supernatantu, dodać go do zagłębienia próbki (S) nowej



kasety testowej i rozpocząć ponownie badanie zgodnie z wyżej wymienionymi poleceniami.

4. Począć na pojawienie się kolorowej/owych linii. Wynik należy interpretować po upływie 10 minut. Po upływie więcej jak 20 minut nie interpretować wyniku.



10. Interpretacja wyników

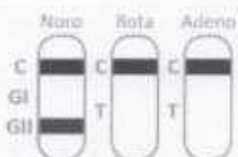
Pozytywny dla Norowirusa GI (Noro)

W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się niebieska linia i czerwona linia w obszarze linii testowej (GI) dla Norowirusa GI (Noro).



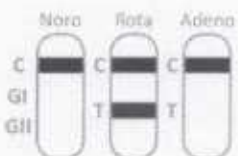
Pozytywny dla Norowirusa GII (Noro)

W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się niebieska linia i czerwona linia w obszarze linii testowej (GII) dla Norowirusa GII (Noro).



Pozytywny dla Rotawirusa (Rota)

Pojawia się niebieska linia w obszarze linii kontrolnej (C) i czerwona linia w obszarze linii testowej (T) dla Rotawirusa.



Pozytywny dla Adenowirusa (Adeno)

Pojawia się niebieska linia w obszarze linii kontrolnej (C) i czerwona linia w obszarze linii testowej (T) dla adenowirusa (Adeno).

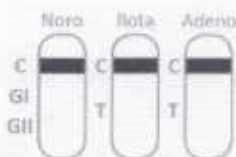


Wskazówka: kombinacja pozytywnych wyników dla różnych parametrów jest możliwa.

Wskazówka: Intensywność koloru w obszarach linii testowej może się różnić w zależności od stężenia analitu w próbce. Dlatego każdy odcień w obszarach linii testowej powinien być uznany za wynik pozytywny.

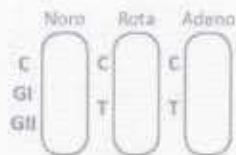
Negatywny:

Pojawi się jedna niebieska linia w każdym obszarze linii kontrolnej (C). Nie pojawi się linia w obszarach linii testowych (GI i GII), jak również w obszarach linii testowych (T).



Nieważny:

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



Sprawdź przebieg procesu i powtórz badanie przy pomocy nowej kasety testowej. Jeżeli problem będzie występował nadal, nie używać już tego zestawu testowego i skontaktować się z dystrybutorem.

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

11. Kontrola jakości

Test kasetowy zawiera wewnętrzną kontrolę procesową:

Niebieska linia pojawiająca się w każdym obszarze linii kontrolnej (C) służy jako wewnętrzna kontrola procesowa. Potwierdza ona dodanie wystarczającej ilości próbki, prawidłowe przeprowadzenie testu oraz wystarczające nasączenie membrany.

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

12. Ograniczenia testu

- Test NADAL® Norovirus GI / GII + Rota-Adenovirus jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro i powinien być stosowany wyłącznie do jakościowego wykrywania norowirusa GI i GII oraz rotawirusa i adenowirusa. Nie należy stosować intensywności koloru linii testowych do oceny ilościowej lub ilościowej.
- Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, ostateczna diagnoza kliniczna, nie może być oparta na wynikach jednego testu, tylko musi być poddana ocenie lekarza, uwzględniając kolejne kliniczne i laboratoryjne wyniki.
- Rozdziały "Przeprowadzanie testu" oraz "Interpretacja wyników" powinny być dokładnie przestrzegane podczas każdego badania. Niestosowanie się do procesu może prowadzić do niedokładnych wyników.
- Jeżeli wynik testu jest negatywny, a objawy kliniczne dalej będą się utrzymywać, zaleca się przeprowadzenie dodatkowych badań, przy zastosowaniu innych metod klinicznych. Wynik ujemny testu w żadnym momencie nie wyklucza możliwości infekcji norowirusem, rotawirusem lub adenowirusem ponieważ stężenie cząsteczek wirusa może leżeć poniżej granicy wykrywalności testu.
- Pozytywny wynik testu u noworodków musi zostać potwierdzony alternatywną metodą badania (PCR), aby zapobiec wybuchom pseudo-epidemii („pseudo-outbreaks”).
- Przy widocznej krwi w próbkach kału nie można wykluczyć wyników fałszywie pozytywnych i dlatego należy przetestować próbki alternatywną metodą badania.

13. Charakterystyka testu

Wydajność kliniczna

W sumie przebadano 210 próbek kału od pacjentów testem NADAL® Norovirus GI / GII + Rota-Adenovirus (adenowirus) i komercyjnie dostępnym w handlu testem ELISA.

Wyniki przedstawione zostały w poniższej tabeli:

NADAL® Norovirus GI/GII+Rota-Adenovirus Test (Adenovirus) vs. ELISA

		NADAL® Norovirus GI/GII+Rota-Adenovirus Test (Adenovirus)		
		+	-	Suma
ELISA	+	82	1	83
	-	0	127	127
	Suma	82	128	210

Relatywna czułość: 98,8% (93,5% - 99,8%)*

Relatywna swoistość: >99,9% (97,1% - 100,0%)*

Ogólna zgodność: 99,5% (97,4% - 99,9%)*

*95% przedział ufności

W sumie przebadano 242 próbki kału od pacjentów testem NADAL® Norovirus GI / GII + Rota-Adenovirus (rotawirus) i komercyjnie dostępnym w handlu testem ELISA.

Wyniki przedstawione zostały w poniższej tabeli:

NADAL® Norovirus GI/GII+Rota-Adenovirus Test (Rotavirus) vs. ELISA

		NADAL® Norovirus GI/GII+Rota-Adenovirus Test (Rotavirus)		
		+	-	Suma
ELISA	+	79	3	82
	-	0	160	160
	Suma	79	163	242

Relatywna czułość: 96,3% (89,8% - 98,7%)*

Relatywna swoistość: >99,9% (97,7% - 100,0%)*

Ogólna zgodność: 98,8% (96,4% - 99,6%)*

*95% przedział ufności

Łącznie przebadano 398 próbek kału testem NADAL® Norovirus GI/GII+Rota-Adenovirus(Norovirus) oraz innym komercyjnie dostępnym szybkim testem immunochromatograficznym do wykrywania antygenów norowirusa genogrupy I i II.

Wyniki przedstawione zostały w poniższej tabeli:

NADAL® Norovirus GI/GII+Rota-Adenovirus Test (Norovirus) vs. inny szybki test Norovirus GI/GII

		NADAL® Norovirus GI/GII+Rota-Adenovirus Test (Norovirus)		
		+	-	Suma
Inny szybki test Norovirus GI/GII	+	142	3	145
	-	1	252	253
	Suma	143	255	398

Relatywna czułość: 97,9% (94,1% - 99,3%)*

Relatywna swoistość: 99,6% (97,8% - 99,9%)*

Ogólna zgodność: 99,0% (97,4% - 99,6%)*

*95% przedział ufności

Reakcje krzyżowe:

Przebadano reakcje krzyżowe z następującymi organizmami, o stężeniu $1,0 \times 10^5$ organizmów/mL. Próbkę kału zawierającą następujące organizmy testowano testem NADAL® Norovirus GI / GII + Rota-Adenovirus i stwierdzono, że są negatywne.

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptokokki Grupy C</i>
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Salmonella Choleraesuis</i>
<i>Streptokokki Grupy B</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Candida albicans</i>	

14. Bibliografia

1. Parkin PC, Macarthur C, Khambalia A, Goldman RD, Friedman JN. June 2009. Clinical and laboratory assessment of dehydration severity in children with acute gastroenteritis. Clin. Pediatr. 49:235-239.
2. Singh, Amandeep (July 2010). "Pediatric Emergency Medicine Practice Acute Gastroenteritis — An Update"
3. Ciccarelli, S; Stolfi, I; Caramia, G (29 October 2013). "Management strategies in the treatment of neonatal and pediatric gastroenteritis". Infection and Drug Resistance. 6: 133-61.
4. Schlossberg, David (2015). Clinical infectious disease (Second ed.). p. 334. ISBN 9781107038912. Archived from the original on 2017-09-08.
5. Eckardt AJ, Baumgart DC (January 2011). "Viral gastroenteritis in adults". Recent Patents on Anti-Infective Drug Discovery. 6 (1): 54-63.
6. Dennehy PH (January 2011). "Viral gastroenteritis in children". The Pediatric Infectious Disease Journal. 30 (1): 63-4.
7. Szajewska, H; Dziechciarz, P (January 2010). "Gastrointestinal infections in the pediatric population". Current Opinion in Gastroenterology. 26 (1): 36-44.
8. Webb, A; Starr, M (April 2005). "Acute gastroenteritis in children". Australian Family Physician. 34 (4): 227-31.
9. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces." Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.
10. Eckardt AJ, Baumgart DC (January 2011). "Viral gastroenteritis in adults". Recent Patents on Anti-Infective Drug Discovery. 6 (1): 54-63.
11. Shane, Andi L; Mody, Rajal K; Crump, John A; Tarr, Phillip I; Steiner, Theodore S; Kotloff, Karen; Langley, Joanne M; Wanke, Christine; Warren, Cirle Alcantara; Cheng, Allen C; Cantey, Joseph; Pickering, Larry K (19 October 2017). "2017 Infectious Diseases Society of America Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Infectious Diarrhea". Clinical Infectious Diseases. 65: e45-e80.
12. Kohler H, Jungert J, Korn K. Norovirus pseudo-outbreak in a neonatal intensive care unit. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2008; 46(4):471-472.
13. Tan B F et al. Pseudo-outbreak of rotavirus infection in a neonatal intensive care unit. Journal of Microbiology, Immunology and Infection 2016; 49:947e954.
14. Jones N K et al. Adenovirus pseudo-outbreak in a large UK neonatal intensive care unit. American Journal of Infection Control 2018; 46(12):1411-1413.

Rev. 1, 2019-05-17 AM

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico- diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Limite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Česky	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk	Norsk
	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning	CE standardisert
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Les bruksanvisning nøye
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	In vitro - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	In-vitro diagnostic medisinsk enhet
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperatur- begränsning	Temperatuurlimiet	Temperatur- begrænsning	Temperatur begrænsning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Sätsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merking
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebuje do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il lingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produsent
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Tilstrækkelig for <n> tester

Ybki, test do wykrywania norowirusów, rotawirusów i adenowirusów w próbkach kału ludzkiego.
Przeznaczony tylko do użytku profesjonalnego do diagnostyki in vitro.

ZNAKOWANIE TESTU

Rotavirus/Adenovirus Combo Rapid Test Cassette jest szybkim immunochromatograficznym testem jętkowym używanym do jakościowej oceny występowania norowirusów, rotawirusów i adenowirusów w tkach kału ludzkiego.

PROWADZENIE

Rotowirusy są genetycznie zróżnicowaną grupą jednociowych wirusów RNA bez otoczki lipidowej, należących do rodziny kalicynowirów. Przez dekady określane GRSV („small round structured viruses”) jak „wirusy Norwalk-podobne”. Dopiero techniki molekularne pozwoliły na dokładne określenie taksonomii. Wzrost rodziny Norovirus zostały wyodrębnione 3 genogrupy: genogrupy I i II zostały powiązane z chorobami u ludzi, natomiast genogrupa III została powiązana z chorobą u świń i krów. Rotowirusy uważa się za główną przyczynę występowania ostrej biegunki na świecie. Są one wyszczególnione (znano, że już 10 częściów wirusa może spowodować zakażenie) i przyczyniają się do wysokiej chorowalności w takich placówkach jak szpitale, domy opieki, restauracje oraz w trakcie rejsów. Dlatego też, infekcje rotowirusowe uważa się za poważny problem zdrowia publicznego. Do infekcji może dojść poprzez kontakt z chorymi osobami, przedmiotami, powierzchniami zanieczyszczonymi jętkami wirusa pochodzącą z kału i z wymiocin, a także poprzez powietrze w przypadku powstawania aerozoli przy wymiotach. Do zakażenia może dojść także poprzez zanieczyszczoną żywność lub wodę. Jętkami zakażenia norowirusem zazwyczaj są nudności, wymioty, biegunka i skurcze żołądka. Dodatkowo mogą pojawić się: stan podgorączkowy, dreszcze, ból głowy, bóle mięśni oraz osłabienie. Generalnie dzieci i młodzież więcej wymiotów niż dorośli. Przebieg choroby jest zazwyczaj gętkowy, ale łagodny i samo-uznikający się. Choroba objawia się po 12 – 24 godzinach inkubacji i trwa zazwyczaj 1 – 2 dni. W przypadku młodych ludzi starszych i u ludzi o obniżonej odporności nieleczona choroba może zakończyć się śmiercią. Rotowirusy/Adenovirusy. Występowanie ostrej biegunki u małych dzieci jest główną przyczyną chorowalności i śmiertelności w krajach rozwijających się. Do infekcji może dojść poprzez kontakt z chorymi osobami, przedmiotami, powierzchniami zanieczyszczonymi częściami wirusa pochodzącą z wymiocin i u. Okres inkubacji dla rotawirusa to 1-3 dni. Mimo iż, optymalny czas do pobierania próbki i wykrywania jętkami wirusa przypada na drugi i piąty dzień choroby, rotawirus nadal można znaleźć tak długo jak trwa biegunka. Klimacie umiarkowanym zakażenia rotawirusem występują głównie w miesiącach zimowych. Wśród dzieci szpitalizowanych ze względu na ostrą biegunkę jętkową, 50% analizowanych próbek dało wynik pozytywny. W jętku z tym, że hodowla rotawirusa jest niezwykle trudna, izolacja wirusa w procesie diagnostycznym nie jest wszechna. Zamiast tego opracowano techniki pozwalające na wykrywanie rotawirusa w próbkach kału jętkiego. Badania wykazały, że adenowirusy występują w jętkach (głównie Ad40 i Ad41), są również główną przyczyną występowania biegunki u wielu dzieci, usteępując jedynie rotawirusom. Patogeny te są izolowane na ym świecie i mogą powodować biegunkę w ciągu całego roku. Najczęściej obserwuje się zakażenia u dzieci młodszych niż 2-3 lat, ale stwierdzano je również u pacjentów w różnym wieku. Wskazuje się, że adenowirusy powstają z 4-15% wszystkich hospitalizowanych z powodu zakażeń przewodu pokarmowego pacjentów. jętki i dokładna diagnoza zakażenia spowodowanego adenowirusem jest pomocna w ustaleniu etiologii zakażenia, oraz wyboru ścieżki leczenia.

USADA DZIAŁANIA TESTU

Rotavirus Test Cassette jest jakościowym testem immunochromatograficznym pozwalającym na detekcję rotawirusa w próbkach kału ludzkiego. W teście zastosowano przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko antygenom genogrupy I i II, którymi pokryta została membrana testu. Podczas analizy, rozcieńczenia i pomocą bufora ekstrakcyjnego dostarczonego z testem) próbka kału zostaje naniesiona na ośnienie i jętkę z przeciwciałami. Takie mieszanie dzięki zjawiskom kapilarnym migruje w górę po membranie testu, dotykając przeciwciała z genogrupy I i II, generując kolorowe linie odpowiednio na poziomie linii testowych i T2. Obecność kolorowej linii w rejonie T1 wskazuje na wynik pozytywny dla genogrupy I, a w T2 dla genogrupy II. Brak kolorowej linii oznacza wynik negatywny. Pozostały rozwór przesuwa się w kierunku czynnika kontrolnego i wiąże się z koniugatem kontrolnym, tworząc czerwoną linię kontrolną (C), która świadczy o prawidłowym działaniu testu oraz to, że odpowiednia objętość próbki została naniesiona na ośnienie, pozwalając na jej przesłanie.

Adeno Combo Rapid Test Cassette jest jakościowym testem immunochromatograficznym pozwalającym na detekcję rotawirusa i adenowirusa w próbkach kału ludzkiego. Membrana testu jest pokryta przeciwciałami skierowanymi przeciwko antygenom rotawirusa w rejonie testowym T2 oraz przeciwciałami skierowanymi przeciwko antygenom adenowirusa w rejonie T1. Podczas analizy, dzięki zjawiskom kapilarnym rozcieńczenia próbki kału migruje w górę po membranie testu, dotykając przeciwciała pokryte przeciwciałami skierowanymi przeciwko rotawirusowi i adenowirusowi, generując kolorowe linie. Brak kolorowej linii oznacza wynik negatywny. Pozostały rozwór przesuwa się w kierunku czynnika kontrolnego i wiąże się z koniugatem kontrolnym, tworząc czerwoną linię kontrolną (C), która świadczy o prawidłowym działaniu testu.

RODOKI OSTRZEOŚCI

Test przeznaczony tylko do diagnostyki in vitro. Nie używać po terminie ważności. Test kasetykowy powinien pozostać w szczelnym opakowaniu do czasu analizy. Nie należy jeść, pić, palić w pomieszczeniu gdzie dokonuje się analizy. Nie używać testu jeśli opakowanie jest uszkodzone. Należy zachować szczególną ostrożność. Odpady należy usuwać zgodnie z narodowymi lub lokalnymi wytycznymi, dotyczącymi usuwania odpadów. Chociaż pozytywna kontrola w teście została inaktywowana, należy traktować ją jako materiał potencjalnie zakaźny i wyzwać po uprzednim zneutralizowaniu. Należy stosować ubranie ochronne: rękawiczki, fartuch, okulary. Rękawiczki oraz zużyte kaszki należy wyrzucić zgodnie z GLP (Good Laboratory Practice) oraz zgodnie z lokalnymi regulacjami. Wilgotność i temperatura oddziałające od optymalnych warunków przechowywania mogą wpłynąć na wynik testu.

ZACHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Testować w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach zawierających pochłaniacz wilgoci, w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C), do końca upływu terminu ważności, umieszczonego na opakowaniu. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po terminie ważności. Nie otwierać opakowania jednostkowego. Nie otwierać testu, dopóki nie osiągnie temperatury pokojowej, aby uniknąć kondensacji pary wodnej na membranie.

OBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBK

Próbki kału należy pobrać jak najszybciej po wystąpieniu objawów zakażenia. Wykazano, że maksymalne dalsze norowirusa, rotawirusa i adenowirusa w kale pacjentów przypada na 3-5 dzień po wystąpieniu objawów. Jeśli próbka jest pobrana długo po wystąpieniu biegunki, liczba antygenów może być wystarczająca, aby uzyskać reakcję dodatnią lub może nie mieć związku z wystąpieniem biegunki. Próbkę kału musi być pobrana do czystego, suchego, wodoodpornego pojemnika, niezawierającego detergentów, konserwantów lub pożywk transportowych. Później użyć należy doprowadzić odczynnik do temperatury pokojowej.

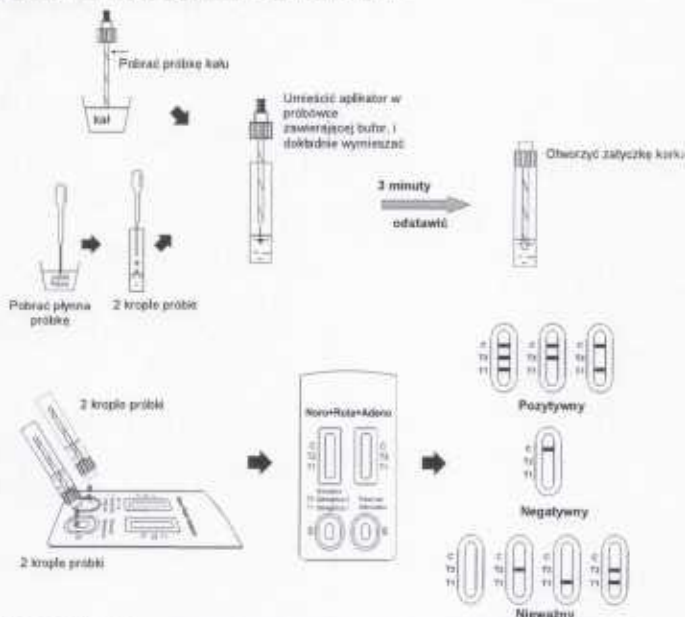
MATERIAŁY

- Materiały do testowania
 - Test kasetykowy (10 sztuk); Instrukcja dla testu (polski, angielski)
 - Probówka reakcyjna z buforem ekstrakcyjnym
- Materiały wymagane ale niedostarczone
 - Pojemniki na próbki kału
 - Zakraplacz, Minutnik
 - Włókna i pipeta do pobierania 80 µl jeśli wymagane

WYKONANIE ANALIZY

Przed rozpoczęciem analizy należy doprowadzić test, próbkę oraz bufor do temperatury pokojowej (15-30°C). Próbki należy opisać nazwiskiem pacjenta lub jego numerem identyfikacyjnym. Aby uzyskać wystarczającą ilość wirusów, należy pobrać odpowiednią ilość kału (1-2 ml lub 1-2 g) do czystego, suchego pojemnika. Najlepiej wyniki uzyskuje się jeśli test jest wykonany w ciągu 6 godzin od brania próbki. Jeśli w tym czasie analiza nie jest wykonywana, próbki mogą być przechowywane przez 3 dni w temperaturze 2-8°C, przy dłuższym przechowywaniu, muszą być zamrożone w temperaturze -20°C. Próbkę kału należy pobrać i przenieść do probówki przy użyciu aplikatora dołączanego do korka. i próbkę stałych – przy pomocy aplikatora poraźnikować próbkę w kilku miejscach i przenieść materiał w ilości 50mg (1/4 wielkości ziarna groszku) i próbkę ciekłych - przy użyciu zakraplacza pobrać ok 50 µl próbki. Wstrząsnąć dokładnie probówkę testową, następnie wstrząsnąć probówkę, w celu dobrego wymieszania próbki z buforem. Oczekać 2 minuty. Doprowadzić do temperatury pokojowej opakowanie z testem, wyjąć test i użyć tak szybko jak to możliwe. Trzymając w pozycji pionowej probówkę testową należy zdjąć zatyczkę z korka. Następnie przechylić probówkę i nakropić po dwie krople (ok. 80 µl) badanej próbki do obu okien testowych (S). Włączyć minutnik (15 min). Należy unikać tworzenia się bąbelków powietrza w okienku. Odczytać wynik po 15 minutach od momentu naniesienia próbki do okienka testu. Nie odczytywać wyniku po upływie 20 min. **Waga:** Jeśli mieszanina nie przesłusza się (obecność cząsteczek stałych), należy rozcieńczyć próbkę

odwrotnie. Następnie zebrać 80 µl supernatantu i wykonać test ponownie.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

Norowirus

Genogrupa 1&2 pozytywna: Trzy oddzielne kolorowe linie testowe. Jedna linia w rejonie kontrolnym (C), a dwie w rejonach testowych genogrupy I i II (T1 i T2). Wynik pozytywny dla genogrupy I i genogrupy II wskazuje, że antygeny obu genogrup zostały wykryte w próbce.

Genogrupa 1 POZYTYWNA: Dwie oddzielne kolorowe linie testowe. Jedna linia w rejonie kontrolnym (C) i jedna w rejonie testowym genogrupy I (T1).

Genogrupa 2 POZYTYWNA: Dwie oddzielne kolorowe linie testowe. Jedna linia w rejonie kontrolnym (C) i jedna w rejonie testowym genogrupy II (T2).

Uwaga: Intensywność barwy linii będzie zależała od stężenia antygenów obecnych w próbce. Dlatego każdy odczyt w rejonie T powinien być uważany za wynik pozytywny.

Rotavirus/Adenovirus

Rotavirus POZYTYWNY: Jedna linia w rejonie kontrolnym (C), druga w rejonie testowym (T2).

Adeno POZYTYWNY: Jedna linia w rejonie kontrolnym (C), druga w rejonie testowym (T1).

Rotavirus i Adeno POZYTYWNY: Jedna linia w rejonie kontrolnym (C) i odpowiednio po jednej w rejonach testowych T1 i T2.

NEGATYWNY: Jedna kolorowa linia w rejonie kontrolnym, brak linii w rejonie testowym (T1/T2).

WYNIK NIEWIAŻNY: zupełny brak linii lub brak linii kontrolnej wskazuje na błąd wykonania testu, nieprawidłowe działanie odczynników lub pogorszenie jakości paska testowego. W takim przypadku należy powtórzyć badanie z użyciem nowego testu.

KONTROLA JAKOŚCI

Test zawiera pasek kontroli (C), potwierdzający wystarczającą ilość próbek, umożliwiającą przesłanie membrany oraz prawidłową technikę wykonania. Zgodnie z GLP zaleca się używanie pozytywnych i negatywnych kontroli (nie są dołączone do testu) w celu potwierdzenia właściwego działania testu.

OGRAŃCZENIA TESTU

1. Test powinien być wykorzystywany wyłącznie do wykrywania norowirusów, rota- i adenowirusów w próbkach kału ludzkiego.
2. Noro/Rota/Adeno Combo Rapid Test Cassette wskazuje tylko na obecność antygenów rota- i adenowirusów w próbce i nie powinien stanowić jedynego kryterium diagnostycznego.
3. Uzyskane przy użyciu testu wyniki: powinny być porównane z wszystkimi dostępnymi klinicznymi i laboratoryjnymi danymi.
4. Jeśli wynik testu jest negatywny, a symptomy nie ustępują, należy zastosować inne, dodatkowe metody diagnostyczne. Wynik negatywny nie wyklucza zakażenia norowirusem, rota- i adenowirusem.

OCENIENIE WARTOŚCI

Noro/Rota/Adeno Combo Rapid Test Cassette został porównany z wynikami otrzymanymi przy użyciu testu aglutynacji lateksowej, wskazując na dokładność >97,0%.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Czułość/SPECYFICZNOŚĆ/DOKŁADNOŚĆ

Norowirus - Walidacji testu Norovirus Rapid Test Cassette dokonano używając różnych testów, porównując wyniki otrzymane dla 136 próbek klinicznych. Wyniki wskazują na wysocę wrażliwość (>99,9%) i specyficzną metodę (98,1%).

Metoda	Wynik	Wynik	Inne testy	Ogółem
Norovirus Rapid Test Cassette	Pozytywny	33	2	35
	Negatywny	0	101	101
Total Results		33	103	136

Względna Czułość: >99,9% (95%CI*91,32%-99,92%) *Przedział ufności

Względna Specyficzność: 98,1% (95%CI*93,16%-99,76%)

Względna Dokładność: 98,5% (95%CI*94,79%-99,82%)

Rotavirus - Walidacji testu dokonano na podstawie 501 próbek klinicznych pobranych od dzieci i młodzieży i porównano je z wynikami uzyskanymi dla testu aglutynacji lateksowej. Wyniki wskazują na wysocę wrażliwość i specyficzną metodę.

Metoda	Wynik	Test aglutynacji lateksowej	ogółem
Rota Rapid Test Cassette	Pozytywny	251	258
	Negatywny	7	243
ogółem		258	501

Względna Czułość: 97,3% (95%CI*94,5%-98,9%)

Względna Specyficzność: 97,1% (95%CI*94,2%-98,8%)

Względna Dokładność: 97,2% (95%CI*95,4%-98,5%) *Przedział ufności

Adenovirus - Walidacji testu dokonano na podstawie 361 próbek klinicznych pobranych od dzieci i młodzieży i porównano je z wynikami uzyskanymi dla testu aglutynacji lateksowej. Wyniki wskazują na wysocę wrażliwość i specyficzną metodę.

Metoda	Wynik	Test aglutynacji lateksowej	ogółem
Adeno Rapid Test Cassette	Pozytywny	118	124
	Negatywny	6	257
ogółem		124	381

Względna Czułość: 95,2% (95%CI*89,8%-98,2%)

Względna Specyficzność: 97,7% (95%CI*95,0%-99,1%)

Względna Dokładność: 96,8% (95%CI*94,8%-98,4%) *Przedział ufności

Powtarzalność wewnątrz serii

Próby w trakcie badań zostały określone przy użyciu 3 powtórzeń dla siedmiu próbek zawierających różne stężenia antygenów norowirusa, rotawirusa i adenowirusa. Próbkę zostały prawidłowo zidentyfikowane w > 99% przypadków.

Powtarzalność między seriami

Próby między seriami określono przy użyciu 3 niezależnych testów dla tych samych, różniących się

wartością antygenów norowirusa, rotawirusa i adenowirusa próbek. Próbkę została prawidłowo zmykowane > 99% przypadków.

testancje mogące zakłócać wynik. Poprzez dodanie do próbek negatywnych i pozytywnych adenowirusa, silono następujące potencjalnie zakłócające substancje:

as askorbiny: 20mg/dl Kwas szczawowy: 60mg/dl Bilirubina: 100mg/dl
as moczowy: 60mg/dl Aspiryna: 20mg/dl Moczni: 2000mg/dl
koza: 2000mg/dl Kofeina: 40mg/dl Albumina: 2000mg/dl

Interferencje

awdzono reakcje krzyżowe i uznano je za ujemne dla poniższych mikroorganizmów przy mianie 1x10⁵/ml

Corynebacterium diphtheriae *Neisseria gonorrhoeae* *Shigella sonnei*
Pseudomonas aeruginosa *Shigella flexneri* *Clostridium difficile*
Enterococcus faecalis *Proteus vulgaris* *Gardnerella vaginalis*
Shigella dysenteriae *Enterococcus faecium* *Helicobacter pylori*
Candida albicans *Proteus mirabilis* *E. coli*

awdzono reakcje krzyżowe i uznano je za ujemne dla poniższych mikroorganizmów przy mianie 1x10⁵/ml

Staphylococcus aureus *Proteus mirabilis* *Neisseria gonorrhoeae*
Pseudomonas aeruginosa *Acinetobacter spp* *Group B Streptococcus*
Enterococcus faecalis *Salmonella choleraesuis* *Proteus vulgaris*
Group C Streptococcus *Gardnerella vaginalis* *Enterococcus faecium*
Klebsiella pneumoniae *Acinetobacter calcoaceticus* *Hemophilus influenzae*
Branhamella catarrhalis *E. coli* *Neisseria meningitidis*
Candida albicans *Chlamydia trachomatis*

BIBLIOGRAFIA

Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
WUHELM I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April, 2003, vol. 9:247-262.
Cubitt, WD (1982) Rotavirus infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38.
Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 25;1(8147): 1139-1142.
Cukor, G; Petron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Micro. 19: 888-892.
Wood, D. J. and A. S. Bailey. Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy. Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-198.
Nishio, Osamu, M. Oosoto, K. Takagi, Y. Yamazaki, Y. Ishihara, and S. Isomura. Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces. Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.
Wood, D. J., K. Bilsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens. Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6): 1155-1158.
Thomas, Eva. E. D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis. Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-748.

	Uwaga, należy zapoznać się z dołączoną instrukcją		Liczba testów w zestawie		Autoryzowany Przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Produkt medyczny do diagnostyki in vitro		Termin przydatności do użycia		Wyśń jednorazowego użycia
	Przechowywać w temperaturze 2-30°C		Kod partii		Numer katalogowy
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone		Wytwórca		Do wyrobu dołączona instrukcja

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.



MedNet GmbH
Birkstrasse 10
48163 Münster
Germany