

Zamawiający:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Najświętszej Maryi Panny  
ul. Bialska 104/118,42-200 Częstochowa  
tel. i faks: 34/ 367-37-53

Częstochowa, dnia .....<sup>29</sup>.....-05-2015r.

**Znak sprawy: DAZ.26.045.2015**

L.dz. ....<sup>1464</sup>...../15

### **Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego**

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę testu immunochromatograficznego kasetkowego do wykrywania antygenów Adenowirusa i RSV dla Zakładu Mikrobiologii Klinicznej.

### **WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ**

Działając zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych – tekst jednolity, Dz. U. z 2013, poz. 907 ze zmianami, Zamawiający udziela wyjaśnień treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia /dalej: SIWZ/.

**Pytanie 1:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu paskowego?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 2:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu zgodnie z załączoną metodyką?

Załączona metodyka:

RSV – ADENOVIRUS RESPI –DIPSTICK

Do diagnostyki *in vitro*

Tylko do użytku profesjonalnego.

Test immunochromatograficzny do wykrywania antygenów wirusów RSV i Adenowirusów w wydzielinie z nosogardzieli.

Wprowadzenie

Szybki, jednoetapowy test do jakościowego wykrywania antygenów wirusów RSV i Adenowirusów w próbkach ludzkiej wydzieliny z nosogardzieli, pomocny w diagnostyce infekcji układu oddechowego, wywołanych przez te patogeny.

Przeznaczenie i zasada działania testu

Pomimo szerokiej różnorodności wirusów, powodujących infekcje dolnych dróg oddechowych u dzieci i dorosłych, wirus grypy A i B; wirus RSV (respiratory syncytial virus); wirusy paragrypy typu 1,2,3; i adenowirusy są najczęstszą przyczyną tego typu infekcji. Spośród tych patogenów wirusy grypy A i B i RSV są najważniejszą przyczyną ostrej choroby układu oddechowego. Dodatkowo wykazują one podobną sezonowość, dlatego należy być świadomym tego, że wirusy te posiadają podobne cechy kliniczne i wywołują infekcje u pewnej grupy pacjentów podwyższonego ryzyka. Choroby układu oddechowego, wywołane przez adenowirusy, mogą mieć różny przebieg - od przebiegienia po zapalenie płuc, ostre zapalenie krtani, tchawicy i oskrzeli.

RSV-Adenovirus Respiratory Strip/Device to jakościowy test immunologiczny do wykrywania antygenów wirusów RSV i Adenowirusów w próbkach ludzkiej wydzieliny z nosogardzieli. Membrana pokryta została monoklonalnymi przeciwciałami, skierowanymi przeciwko antygenom wirusa RSV i Adenowirusa w rejonie linii testowej. Podczas wykonywania testu, badana próbka wchodzi w reakcję z cząsteczkami opłaszczonymi przeciwciałami anty-RSV i anty-Adenowirusowymi, które zostały osuszone na pasku testowym. Powstała mieszanina anty-RSV i anty-Adenowirusowymi, które zostały osuszone wyniku, specyficzne przeciwciała pokrywające membranę wejdą w reakcję z mieszaniną koniugatu, generując powstanie jednej (w przypadku obecności wirusa RSV lub Adenowirusa) lub dwóch (w



przypadku obecności wirusa RSV i Adenowirusa) kolorowych linii. Zielona linia, pojawiająca się w rejonie kontrolnym testu, służy do weryfikacji tego, czy do badania użyto właściwej objętości próbki, czy uzyskano odpowiedni przepływ oraz jako wewnętrzna kontrola poprawności działania odczynników.

Odczynniki i materiały:

Każdy test zawiera:

1. RSV and Adenovirus Respi-Strip, paski testowe (25)

Koniugaty zostały przygotowane z cząsteczek lateksu i monoklonalnych przeciwciał, skierowanych przeciwko antygenom wirusa RSV i Adenowirusa. Koniugaty te zostały osuszone w określonych miejscach, w dolnej części paska.

Paski dostarczane są w butelce z osuszaczem.

2. Bufor (14,0 ml)

Roztwór soli o pH 7,5, zawierający  $\text{NaN}_3$  (<0,1%), detergent i naładowane białka.

3. Instrukcja użycia (1 sztuka)

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- probówki 3 lub 5ml
- pojemnik do przechowywania próbek
- jednorazowe rękawiczki i pojemniczki
- probówki testowe
- plastikowe pipety

Środki ostrożności:

- Wszystkie działania przy wykonywaniu testu muszą być wykonane zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną.
- Test przeznaczony jest tylko do diagnostyki in vitro.
- Unikać dotykania palcami nitrocelulozowej membrany.
- Ubierać rękawiczki przy przenoszeniu próbki.
- Wyrzucać rękawiczki, wymazówki, probówki i zużyte paski, zgodnie z GLP.
- Nigdy nie używać odczynników z innego testu.
- Butelka zawierająca uczulone paski, musi być zamykana natychmiast po wyjęciu potrzebnej ilości pasków.
- Wyrzucić bufor, jeśli jest zanieczyszczony bakteriami lub pleśniami.
- Jakość odczynników nie może być gwarantowana po upływie terminu ważności lub jeśli są przechowywane w nieodpowiednich warunkach.

Przechowywanie

Nieotwarte opakowanie testu może być przechowywane w temp. 2-30°C do końca upływu terminu ważności, umieszczonego na opakowaniu.

Paski pozostają stabilne przez 15 tygodni po otwarciu butelki, jeśli są przechowywane w temp. 2-30°C w suchym środowisku.

Testu nie wolno zamrażać.

Próbki:

Próbki do badania należy pobrać standardowymi metodami pozyskiwania NPS (popłuczyny, aspiraty lub wymaz). Pasków RSV-Adenovirus Respiratory Strip/Device nie testowano z użyciem materiału pobranego na podłoże transportowe.

Próbki NPS należy zbadać zaraz po pobraniu. Jeśli to konieczne, można je przechowywać w temp. 2-8°C przez 24h lub w -20°C przez dłuższy okres czasu, nie przekraczający 1 miesiąca.

Należy się upewnić, że próbka nie była poddana działaniu formaldehydu lub jego pochodnych.

1. Pobieranie aspiratu z nosogardzieli (aspirowanie przez jałowy cewnik ssący):

- Dodać kilka kropli roztworu soli do każdego z nozdrzy,
- Włożyć cewnik przez nozdrza do nosogardzieli,,
- Delikatnie zassać. Wykonując okrężne ruchy, powoli wyciągnąć cewkę.
- W celu pobrania odpowiedniej ilości próbki, czynności powtórzyć przy pobieraniu aspiratu z drugiego nozdrza.

2. Pobieranie wymazów z nosogardzieli:

- Wygiąć wymazówkę tak, aby można było się nią dostać do nosogardzieli.

- Włożyć wymazówkę poprzez nozdrza, aż do nosogardzieli.
  - Wykonywać okrężne ruchy wymazówką kilka razy, w celu pobrania odpowiedniej ilości zainfekowanych komórek.
  - W celu pobrania odpowiedniej ilości próbek, powtórzyć tę procedurę w przypadku drugiego nozdrza.

Przechowywać i transportować próbki w temp. 2-4°C.

Procedura

#### Przygotowanie

Jeżeli test był przechowywany w temp. 4°C, należy przed użyciem doprowadzić wszystkie odczynniki do temp. pokojowej. Probówkę testową należy opisać nazwiskiem pacjenta lub jego numerem identyfikacyjnym (przygotować jedną probówkę na jednego pacjenta).

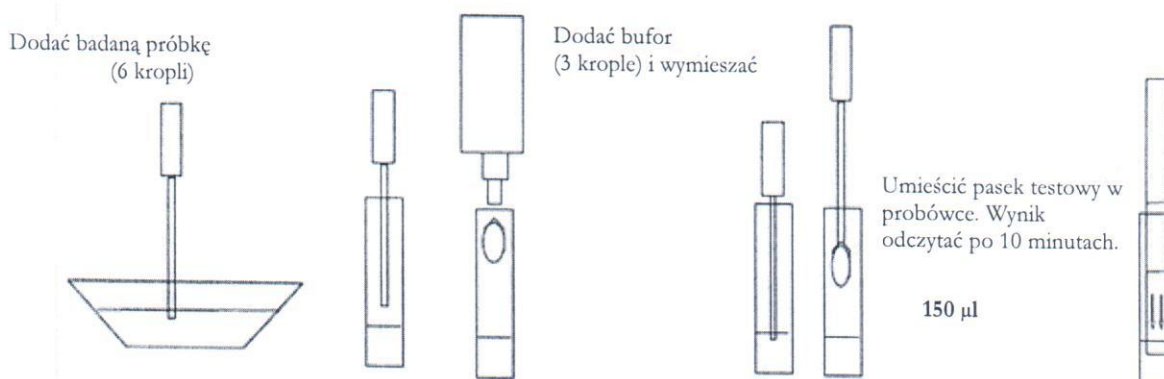
Umieścić próbówki w statywie.

#### Procedura przygotowania próbek

W celu prawidłowego wykonania testu zalecane jest używanie świeżych próbek NPS.

Przygotowanie próbki wydzieliny z nosogardzieli, pobranej w postaci popłuczyn lub aspiratu (patrz Rys. 1.)

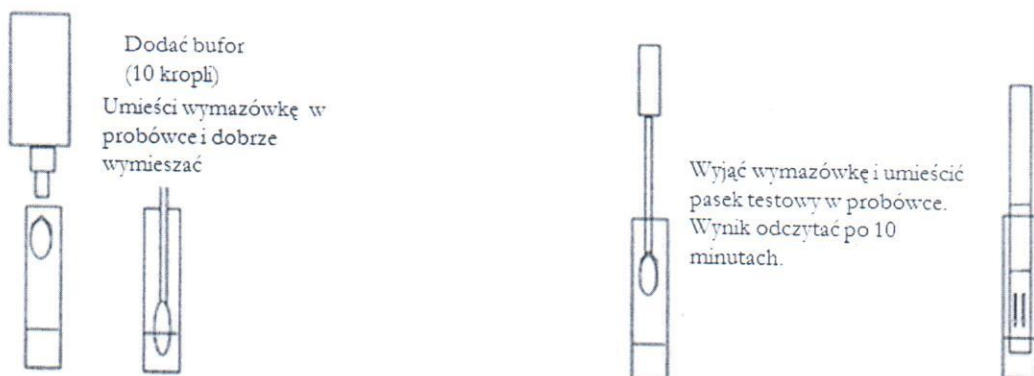
Do każdej z badanych próbek należy używać oddzielnej pipety i probówki. Do probówki dodać badaną próbkę (6 kropli lub 300 µl). Następnie do probówki dodać Bufor (3 krople lub 150 µl) i wymieszać.



Rys. 1. Popłuczyny lub aspirat z nosogardzieli.

Przygotowanie próbki z nosogardzieli, pobranej w postaci wymazu (patrz Rys. 2.)

Do każdej z badanych próbek należy używać oddzielnej probówki (wymazówki). Do probówki dodać bufor (10 kropli lub 500 µl), następnie umieścić w niej wymazówkę, zamieszać i wycisnąć z niej maksymalną ilość płynu. Wymieszać zawartość w celu homogenizacji próbki. Wyciągnąć test z opakowania i wykonać go tak szybko, jak to możliwe. Do każdej z próbek należy używać osobnego testu. Umieścić test pionowo w probówce, zawierającej badaną próbkę. Należy zwrócić uwagę, aby stopień zanurzenia nie przekroczył poziomu wskazanego przez strzałkę. Włączyć czasomierz. Wynik odczytać po 10 minutach.





## Rys. 2. Wymazy z nosogardzieli

### Interpretacja wyników

Uzyskane wyniki należy interpretować według poniższego wzoru.

WYNIK NEGATYWNY	RSV	Adenowirus	RSV+Adenowirus	TEST NIEPOPRAWNIE WYKONANY

### WYNIK POZYTYWNY

Pojawienie się dwóch linii w centralnym okienku, czerwonej w rejonie wynikowym testu i zielonej w rejonie kontrolnym. Wynik taki wskazuje na obecność wirusa RSV w badanej próbce.

Pojawienie się dwóch linii w centralnym okienku, niebieskiej w rejonie wynikowym testu i zielonej w rejonie kontrolnym. Wynik taki wskazuje na obecność Adenowirusa w badanej próbce.

Pojawienie się trzech linii w centralnym okienku, czerwonej i niebieskiej w rejonie wynikowym testu oraz zielonej w rejonie kontrolnym. Wynik taki wskazuje na obecność wirusa RSV i Adenowirusa w badanej próbce.

### WYNIK NEGATYWNY

Pojawienie się tylko jednej, zielonej linii w rejonie kontrolnym testu.

### TEST NIEPOPRAWNIE WYKONANY

Brak zielonej linii kontrolnej bez względu na obecność lub brak linii testowych (czerwonej lub niebieskiej). Uwagi: niewystarczająca objętość pobranej próbki, niepoprawna technika wykonania testu lub pogorszenie jakości odczynników są najczęstszymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej. Należy ponownie przejrzeć procedurę wykonania testu i powtórzyć badanie.

### Charakterystyka testu

#### A. Oczekiwane wartości

Wirus RSV uznawany jest za najczęstszą przyczynę zapalenia płuc, oskrzelików i zapalenia tchawicy i oskrzeli u niemowląt i małych dzieci. Odpowiedzialny jest również za 14-27% przypadków zapalenia płuc u starszych osób w okresie zimowym.

Każdy narażony jest na infekcje, wywołane przez adenowirusy, ale pacjenci z obniżoną odpornością, podłączeni do respiratorów lub z chorobą serca, szczególnie narażeni są na ciężkie powikłania po infekcjach układu oddechowego.

#### B. Czułość – Specyficzność (Korelacje)

Przy pomocy testu, postępując zgodnie z instrukcją, przebadano różne rozcieńczenia próbek zawierających wirusa.



Czułość testu RSV-Adenovirus Respiratory Strip/Device wyniosła >95% dla wirusa RSV w porównaniu z innymi komercyjnie dostępnymi testami, takimi jak NOW<sup>®</sup>RSV, Binax i >99% w porównaniu z testami Adenovirus Respi CorisBioConcept i Patho<sup>®</sup>Adenovirus (Remel).

Część klinicznych próbek wydzielin z nosogardzieli, pobranych w szpitalu, zostało użytych do przeprowadzenia badań porównawczych z komercyjnie dostępnym testem immunofluorescencyjnym PathoDx<sup>®</sup>Adenovirus (Remel) i szybkim testem Adenovirus Respi (CorisBioConcept).

RSV-Adenovirus Respiratory Strip/Device	PathoDx <sup>®</sup> Adenovirus Test			Adenovirus Respi Test		
	+	-	OGÓŁEM	+	-	OGÓŁEM
+	20	0	20	20	0	20
-	0	5	5	0	5	5
OGÓŁEM	20	5	25	20	5	25

Użycie mysich monoklonalnych przeciwciał w teście RSV-Adenovirus Respiratory Strip/Device zapewnia wysoki poziom specyficzności w wykrywaniu antygenów wirusów RSV i Adenowirusów.

#### C. Stabilność testu w ekstremalnych warunkach

Zaleca się, aby test przechowywany był w temp. 2-30°C.

W celu sprawdzenia poprawności działania testu po poddaniu go działaniu ekstremalnej temperaturze, kilka pasków testowych z trzech różnych serii, poddano działaniu temp. 45°C przez 5 dni.

Jak pokazują uzyskane wyniki, test RSV-Adenovirus Respiratory Strip/Device zachowuje swoje właściwości nawet po przechowywaniu w ekstremalnej temperaturze.

#### D. Interferencje

Wykonano badania, w celu określenia reakcji krzyżowych RSV-Adenovirus Respiratory Strip/Device. Nie wykryto żadnych reakcji krzyżowych z patogenami układu oddechowego, innymi organizmami i substancjami sporadycznie występującymi w próbkach z nosogardzieli:

- HSV, Parainfluenza, *Enterovirus*, *Rhinovirus*, *Nocardia asteroides*, *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Aspergillus niger*, *Legionella pneumophila*, *Candida albicans*, *Haemophilus influenzae*, Influenzae A&B.

Ograniczenia testu

1. Test RSV-Adenovirus Respiratory Strip/Device wykrywa jedynie obecność wirusów RSV/Adenowirusów w badanych próbkach (badanie jakościowe) i powinien być stosowany jedynie do wykrywania antygenów tych wirusów w próbkach wydzielin z nosogardzieli (z wymazów, popłuczyn i aspiratu). Nie można określić przy pomocy tego testu ilości i wzrostu stężenia antygenów.
2. Jeżeli wynik testu jest negatywny, a nadal obecne są objawy kliniczne, należy wykonać dodatkowe badania przy użyciu innych metod. Wynik negatywny nie wyklucza infekcji układu oddechowego, wywołanej przez wirusy RSV i Adenowirusy.
3. Wyniki uzyskane dla tego testu, muszą być porównane z wszystkimi dostępnymi klinicznymi i laboratoryjnymi informacjami.

#### Bibliografia

1. Church, D. L., Davies, H. D. et al. (2002). "Clinical and economic evaluation of rapid influenza A virus testing in nursing BARENFANGER et al., "Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study".  
Journal of Clinical Microbiology. August 2000, Vol 38 No 8, p. 2824-2828.
2. KENNETH E. IRMEN AND JAMES J. KELLEHER. Use of Monoclonal Antibodies for Rapid Diagnosis of Respiratory Viruses in a Community Hospital. Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology, May 2000, p. 396-403 Vol. 7, No. 3.

Skład (25 testów)	nr kat. VC1019
Paski	25 sztuk
Bufor	14,0 ml
Instrukcja użycia	1 sztuka

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 3:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie testu bez kontroli?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 4:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie testu w opakowaniu zawierającym 25 oznaczeń?

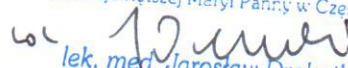
**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaferowanie testu kasetkowego w opakowaniu zawierającym 25 testów, przy zachowaniu wymaganej ilości w formularzu asortymentowo-cenowym.

**Pozostałe zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

**W przypadku zaferowania asortymentu o parametrach dopuszczonych przez Zamawiającego niniejszymi wyjaśnieniami, Wykonawca winien to zaznaczyć w swojej ofercie tj. w formularzu asortymentowo-cenowym.**

W oparciu o art. 38 ust. 2 ustawy PZP niniejsze wyjaśnienia stanowiące integralną część SIWZ, udostępnia się Wszystkim Zainteresowanym przedmiotowym postępowaniem, zamieszczając je na stronie internetowej Zamawiającego. Zamawiający zachowuje wyznaczony na dzień **11.06.2015 r.** termin składania ofert.

Zatwierdził:

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa  
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego  
im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie  
  
lek. med. Jarosław Drobnikowski