



*Zespół Opieki Zdrowotnej
w Bolesławcu ^Q*

Sekcja Zamówień Publicznych

„Dzień po dniu bliżej potrzeb pacjenta”

ZOZ/NZP / 75 /2015

Bolesławiec, dnia 3 lipca 2015r.

Wszyscy uczestnicy postępowania

Dotyczy: Postępowania przetargowego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: sukcesywne dostawy drobnego sprzętu laboratoryjnego, drobnych odczynników i testów laboratoryjnych oraz elektroforezy z dzierżawą zestawu. Znak sprawy: 4/drobny sprzęt laboratoryjny/15.

W związku z zapytaniem jednego z Wykonawców do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia Dyrekcja Zespołu Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu przesyła treść pytań Wykonawcy oraz odpowiedzi Zamawiającego zgodnie z art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych.

PYTANIA WYKONAWCY I ODPOWIEDZI ZAMAWIAJĄCEGO

Pyt. nr 1. Dotyczy zadania nr 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie płytek zgodnie z załączoną metodyką (Załącznik nr 1 do pytań)?

Odpowiedź Zamawiającego

Tak, Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania płytek zgodnie z załączoną metodyką (Załącznik nr 1 do pytań).

Pyt. nr 2. Dotyczy zadania nr 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin ważności płytek wynosił min. 11 tygodni od momentu dostawy?

Odpowiedź Zamawiającego

Tak, Zamawiający wyraża zgodę aby termin ważności płytek wynosił min. 11 tygodni od momentu dostawy. Zamawiający jednocześnie dokonuje modyfikacji wzoru treści umowy w § 8 ust. 2, który otrzymuje brzmienie: „Okres ważności – dotyczy produktów sterylnych - na przedmiot umowy nie może być krótszy niż 6 miesięcy od dnia dostawy do siedziby Zamawiającego, z wyłączeniem zadania nr 11, w którym okres ważności nie może być krótszy niż 11 tygodni od momentu dostawy.”

Pyt. nr 3. Dotyczy zadania nr 21

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu Sporal A zgodnie z załączoną metodyką (załącznik nr 2 do pytań)

Odpowiedź Zamawiającego

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie testu Sporal A.

Pyt. nr 4. Dotyczy zadania nr 21

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu Sporal S zgodnie z załączoną metodyką (załącznik nr 3 do pytań)

Forma prawna: samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej



Zespół Opieki Zdrowotnej
w Bolesławcu
ul. Jeleniogórska 4
59-700 Bolesławiec

NIP: 612-15-42-507
REGON: 000310338
KRS: 0000024307
Nr w rej. ZOZ:
00000000 1137

tel. 75-738 02 25
fax. 75-738 02 01
e-mail: rjablonski@zozbol.eu
<http://www.zozbol.eu>



Odpowiedź Zamawiającego

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie testu Sporal S.

Pyt. nr 5. Dotyczy zadania nr 21

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin ważności testów wynosił min. 6 miesięcy od daty dostawy.

Odpowiedź Zamawiającego

Tak, Zamawiający wyraża zgodę aby termin ważności testów wynosił min. 6 miesięcy od daty dostawy.

Pyt. nr 6. Dotyczy zadania nr 21

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, który nie jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny, ponieważ jego przeznaczenie nie mieści się w granicach definicji wyrobu medycznego i pozwoli na załączenie do oferty oświadczenia producenta testu?

Odpowiedź Zamawiającego

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie testu, który nie jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny.

Z poważaniem

DYREKTOR

Adam Zdaniuk

TRYPTIC SOY AGAR Z LECYTYNĄ I TWEEN 80

Przeznaczenie: izolacja mikroorganizmów z powierzchni dezynfekowanych czwartorzędowymi związkami amonowymi. **Produkt do użytku profesjonalnego.**

1. Właściwości: Tryptic Soy Agar + Tween 80 + Lecithin zawiera wyciągi peptonowe doskonale zapewniające wzrost wszelkich mikroorganizmów, dodatek Tween 80 oraz lecithin hamuje działanie środków dezynfekujących, mogących hamować wzrost drobnoustrojów. Podłoże zalecane do oznaczania skuteczności procesu sterylizacji powierzchni użytkowych, wyposażenia laboratoryjnego, pojemników, itp.

2. Skład w g/l wody destylowanej:

Hydrolizat kazeinowy.....	15,0 g
Hydrolizat sojowy.....	5,0 g
Chlorek sodu.....	5,0 g
Lecytyna.....	0,7 g
Tween 80.....	5,0 g
Agar.....	20,5 g

3. pH: $7,3 \pm 0,1$ w temperaturze 25°C.

4. Przygotowanie podłoża: rozpuścić 51,2 g podłoża suchego w litrze wody destylowanej, podgrzewać do wrzenia, gotować przez 1 minutę. Sterylizować w autoklawie przez 15 min w temp. 121°C.

5. Materiał do badań: odcisk z powierzchni, na których badana jest obecność drobnoustrojów bakterii jak i grzybów.

6. Sposób wykonania: metoda badania powierzchni metodą odciskową – doprowadzić płytki do temp. pokojowej. Po otwarciu płytkę lekko docisnąć (nacisk ok. 0,5 kg) do badanej powierzchni. Utrzymać równy nacisk przez około 20 sekund. Po zamknięciu płytkę inkubować w pozycji odwróconej w temperaturze $30 \pm 1^\circ\text{C}$ lub 37°C , wynik odczytać po 72 h. Po okresie inkubacji wykonać odczyt ilościowy. Policzyc kolonie wyrosłe na powierzchni płytki (25 cm²) zgodnie z normą ISO 7218. Wyniki przeliczyć na 100 cm². Dokonać identyfikacji drobnoustrojów zgodnie z przyjętymi procedurami mikrobiologicznymi oraz określić swoje wartości krytyczne.

Podłoże można stosować również w innych metodach izolacji mikroorganizmów w obecności środków hamujących ich wzrost zawierających czwartorzędowe związki amonowe.

7. Odczyt i interpretacja wyników: po okresie inkubacji obserwować wzrost kolonii bakteryjnych.

8. Kontrola jakości: podłoże należy kontrolować z użyciem następujących szczepów wzorcowych:

<i>Mikroorganizm</i>	<i>Wzrost</i>
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	(+)
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	(+)
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	(+)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	(+)
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	(+)

9. Ograniczenia. W celu postawienia ostatecznej diagnozy należy przeprowadzić dodatkowe testy identyfikacyjne.

10. Przechowywanie: gotowe płytki z podłożem należy przechowywać w temp. 6 – 12°C do upływu terminu ważności.

11. Postępowanie ze zużytymi podłożami: hodowle należy zniszczyć przez sterylizację w autoklawie lub postępować zgodnie z obowiązującymi procedurami w zależności od typu laboratorium.

12. Środki ostrożności: ze względu na zawartość półproduktów pochodzenia zwierzęcego należy stosować się do zasad postępowania jak z materiałem potencjalnie zakaźnym. Należy postępować zachowując zasady aseptyki.

13. Postaci handlowe: nr kat. 7010 – gotowe płytki odciskowe z podłożem śr. 65 mm (1 x 10 sztuk, 1x20 sztuk);
nr kat. 1013 – gotowe płytki z podłożem śr. 90 mm (1 x 10 sztuk);
nr kat. 4009 – gotowe płytki z podłożem śr. 120 mm (1 x 10 sztuk);
nr kat. 167 – puder (500 g).

14. Termin ważności: płytki – 90 dni;
puder – 3 lata od daty produkcji.

15. Piśmiennictwo:

- Leavitt, J. M., I. J. Naidorf and P. Shugaevsky. 1995. The undetected anaerobe in endodontics: a sensitive medium for detection of both aerobes and anaerobes. The NY J. Dentist. 25:377-382.
- Orth, D. S. 1993. Handbook of cosmetic microbiology. Marcel Dekker, Inc., New York, NY.
- Quisno, R., I. W. Gibby, and M. J. Foter. 1946. A neutralizing medium for evaluating the germicidal potency of the quaternary ammonium salts. Am. J. Pharm. 118:320-323.

16. Data ostatniej aktualizacji: 2.02.2015 r.

SPORAL A - Biologiczny wskaźnik kontroli procesu sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu

SKŁAD I WŁAŚCIWOŚCI

Wskaźnik ma postać paska bibuły nasyczonego zawiesiną sporu szczepu *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 w opakowaniu papierowo-foliowym zabezpieczającym przed kontaminacją. Na brzegu torebki umieszczony jest niebieski pasek będący wskaźnikiem zmieniającym barwę na brązową po przebyciu sterylizacji. *Geobacillus stearothermophilus* są to niepatogenne, Gram-dodatnie pałeczki termofilne, bezwzględne tlenowce charakteryzujące się wytwarzaniem spor o dużej odporności na działanie wysokiej temperatury i pary wodnej. Każdy wskaźnik zawiera nie mniej niż 1×10^5 jednostek zdolnych do przejścia w formy wegetatywne (CFU).

Spory zawarte we wskaźnikach poddanych działaniu nasyconej pary wodnej pod ciśnieniem w temperaturze 121⁰C (1 atm.) w czasie 6 minut przeżywiają w 100 %. Spory poddane działaniu tych samych warunków w czasie 15 minut ulegają całkowitej inaktywacji (0 % wzrostu).

Wartość D dla temperatury 121⁰C wynosi nie mniej niż 1,5 minut (jest to współczynnik redukcji dziesiątnej tzn. czas wyrażony w minutach, niezbędny, aby w danej temperaturze nastąpiło zmniejszenie liczby mikroorganizmów testu o rząd wielkości).

SPOSÓB UŻYCIA

- Wskaźniki testowe włożyć do -co najmniej -dwóch największych pakietów reprezentatywnych dla danego załadunku i umieścić w miejscach najtrudniej dostępnych dla czynnika sterylizującego.
- Przeprowadzić ustalony program sterylizacji.
- Po zakończeniu procesu sterylizacji wyjąć wskaźniki testowe z załadunku i dokonać posiewu w czasie do 2 godzin po ekspozycji lub w czasie nie dłuższym niż 24 godziny dostarczyć do pracowni ,gdzie zostanie wykonany posiew.
- Kontrolę żywotności drobnoustrojów stanowi wskaźnik nie poddany procesowi sterylizacji.
- Testy po użyciu i testy przeterminowane sterylizować w autoklawie lub spalić.

HODOWLA

- Zachowując warunki aseptyczne wyjąć paski bibuły z torebek papierowo-foliowych i umieścić każdy w osobnej probówce bakteriologicznej z podłożem TSB (Tryptic Soy Broth - bulion kazeinowo-sojowy) – torebkę można rozciąć w dowolnym miejscu.
- Należy zwrócić uwagę, aby pasek bibuły został całkowicie zanurzony w bulionie.
- Inkubować przez 7 dni w temperaturze 56⁰C.
- W próbkach zawierających paski bibuły ze wskaźników poddanych sterylizacji wzrost nie powinien wystąpić. Pojawienie się wzrostu świadczy o nieprawidłowym przebiegu procesu sterylizacji.
- Probówki należy obserwować codziennie, aby stwierdzić ewentualny wzrost. W przypadku nieskutecznej sterylizacji, w 90% przypadków wzrost nastąpi już w ciągu 48 godzin. Zawsze jednak należy obserwować probówki przez 7 dni.
- W próbówce zawierającej pasek bibuły ze wskaźnika nie poddanego sterylizacji wzrost powinien wystąpić w czasie do 48 godzin.

UWAGI POMOCNICZE

- Zaleca się stosowanie podłoża TSB (np. firmy Becton Dickinson)
- Wymagana ilość podłoża płynnego powinna wynosić nie mniej niż 7 ml.
- W pierwszej fazie wzrostu *Geobacillus stearothermophilus* w bulionie można zaobserwować delikatne zmętnienie, w następnej fazie wzrostu bakterie opadają w postaci osadu na dno próbki, a bulion nad osadem może pozostać klarowny.

OPAKOWANIE

Sporal A dostępny jest w dwóch wersjach handlowych:

1. Sporal A - test biologiczny → 1 opakowanie zawiera 10 testów.
1 test zawiera 3 wskaźniki (2 - testowe i 1 - kontrolny) umieszczone w kopercie z informacją ułatwiającą dokumentację przebiegu wykonania badań
2. Sporal A - wskaźnik → 1 opakowanie zawiera 10 wskaźników

PRODUKOWANE WSKAŹNIKI ODPOWIADAJĄ WYMOGOM FARMAKOPEI EUROPEJSKIEJ

Wskaźniki posiadają stałe zezwolenie nr HB / 649 / 2000 wydane przez Instytut Naukowo - Badawczy Państwowego Zakładu Higieny.

PRZECHOWYWANIE:

- w temperaturze pokojowej, z dala od źródeł ciepła, chronić przed zawilgoceniem.

TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności podany jest na opakowaniu. Wyrobu nie należy stosować po upływie terminu ważności. (maksymalny deklarowany okres ważności – 18 miesięcy)

SPORAL S

Biologiczny wskaźnik kontroli skuteczności procesu sterylizacji suchym gorącym powietrzem

SKŁAD I WŁAŚCIWOŚCI

Wskaźnik ma postać krążka bibuły nasyczonego zawiesiną niepatogennych, standardowych, wysokoopornych przetrwalników szczepu *Bacillus subtilis* umieszczonego w papierowej kopercie.

Ilość jednostek zdolnych do przejścia w formy wegetatywne (CFU) na wskaźnik wynosi od 10^8 do 10^9 .

Spory zawarte we wskaźnikach poddanych działaniu suchego gorącego powietrza w temp. 160°C w czasie 20 minut przeżywiają co najmniej w 20% przypadków.

W tych samych warunkach w czasie 70 minut ulegają całkowitej inaktywacji (0% wzrostu).

SPOSÓB UŻYCIA

- ❑ Wyjęte z torebki foliowej krążki w papierowych kopertach włożyć do największych pakietów reprezentatywnych dla danego załadunku i umieścić w różnych miejscach komory sterylizatora.
- ❑ Przeprowadzić ustalony program sterylizacji.
- ❑ Po zakończeniu procesu sterylizacji, spadku temperatury w sterylizatorze co najmniej do 80°C wyjąć wskaźniki testowe z załadunku i w czasie do 24 godzin (temperatura pokojowa) dostarczyć do pracowni gdzie zostanie wykonany posiew.
- ❑ Kontrolę żywotności drobnoustrojów stanowi wskaźnik nie poddany procesowi sterylizacji.

HODOWLA

- ❑ Zachowując warunki aseptyczne wyjąć krążki z papierowych kopert i przenieść do probówek z bulionem mięsnym, każdy krążek do osobnej probówki.
- ❑ Inkubować 7 dni w temperaturze $36^{\circ}\text{C}(\pm 1^{\circ}\text{C})$.
- ❑ W probówkach zawierających krążki poddane procesowi sterylizacji, wzrost nie powinien wystąpić. Pojawienie się wzrostu świadczy o nieprawidłowym przebiegu procesu sterylizacji.
- ❑ W probówce zawierającej krążek nie poddany sterylizacji powinien wystąpić wzrost w czasie do 24 godzin.

UWAGI POMOCNICZE

- ❑ Szczep *Bacillus subtilis* rośnie w postaci wyraźnie widocznego grubego kożucha unoszącego się na powierzchni bulionu.
- ❑ Zalecana ilość bulionu do hodowli ok. 7 ml.
- ❑ Krążki po wyjęciu ze sterylizatora mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej przed posiewem do dnia następnego pod warunkiem zabezpieczenia ich przed zawilgoceniem.

OPAKOWANIE

Sporal S sprzedawany jest w opakowaniach 10 torebek foliowych, każda torebka zawiera 4 krążki zawinięte w koperty papierowe.

PRZECHOWYWANIE:

- w temperaturze pokojowej,
- z dala od źródeł ciepła,
- chronić przed zawilgoceniem.

TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności podany jest na opakowaniu. Wyrobu nie należy stosować po upływie terminu ważności. (maksymalny deklarowany okres ważności – 24 miesiące)