



Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Gnieźnie

Gniezno, 14.11.2025 r.

OEA.272.1.7.2025

Sprawę prowadzi:	Marcin Wojtkowiak +48 61 4262242 wew. 215 zamowienia.publiczne.psse.gniezno@sanepid.gov.pl
---------------------	--

WYJAŚNIENIA OPISU PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

w postępowaniu pn. Dostawa odczynników, podłoży mikrobiologicznych, materiałów pomocniczych oraz dzierżawa sprzętów potrzebnych do wykonania badań laboratoryjnych w roku 2026.

Szanowni Państwo,

Zamawiający Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Gnieźnie udziela odpowiedzi na pytania Wykonawców do treści niniejszego postępowania.

1. Pytanie

Dotyczy projektu umowy w odniesieniu do części 3.

Czy istnieje możliwość podpisania umowy w wersji elektronicznej za pomocą certyfikowanego podpisu kwalifikowanego?

Ze względu na wewnętrzne procedury oraz usprawnienie procesu, prosimy o wyrażenie zgody na podpisanie dokumentów w formie elektronicznej. Proszę o informację, czy taka forma jest akceptowalna w ramach niniejszego postępowania.

Odpowiedź Zamawiającego

Tak. Zamawiający zgodnie z projektowanymi postanowieniami umowy zał. 5 oraz zał. 6 do postępowania przewiduje możliwość zawarcia umowy w formie elektronicznej, podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

2. Pytanie

Dotyczy części 3 – Podłoża, zestawy diagnostyczne, materiały pomocnicze oraz dzierżawa sprzętu.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na składanie zamówień oraz na zgłaszanie reklamacji odczynników i awarii aparatu przez aplikację Wykonawcy (strona internetowa)?

Uzasadnienie: Składanie zamówień, zgłaszanie reklamacji odczynników i awarii aparatu przez aplikację Wykonawcy umożliwi Zamawiającemu przeglądanie historii wpisów, śledzenie statusu zgłoszeń i wysyłki zamówień.

Odpowiedź Zamawiającego

Tak. Zamawiający wyrazi zgodę na składanie zamówień oraz na zgłaszanie reklamacji odczynników i awarii aparatu przez aplikację Wykonawcy (strona internetowa).



**CHRONIMY ZDROWIE
Z MYŚLĄ O PRZYSZŁOŚCI**

ul. Św. Wawrzyńca 18| 62-200 Gniezno
+48 61 4262242
sekretariat.psse.gniezno@sanepid.gov.pl
adres e-Doręczeń: AE:PL-78774-25261-UAGBC-19
BDO: 000199512

3. Pytanie

Dotyczy części 9 - Krążki z antybiotykami, podłoża mikrobiologiczne, pozycja nr 1. Zwracamy się do Zmawiającego z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane krążki posiadały opakowanie w postaci fiolki po 50 szt., w plastikowym, bezpiecznym, wodoszczelnym opakowaniu zbiorczym zawierającym maksymalnie 4 fiolki. Każde zbiorcze opakowanie wyposażone w zintegrowany w pokrywcę pochłaniacz wilgoci wielokrotnego użycia?

Odpowiedź Zamawiającego

Tak. Zamawiający wymaga, aby zaoferowane krążki posiadały opakowanie w postaci fiolki po 50 szt., w plastikowym, bezpiecznym, wodoszczelnym opakowaniu zbiorczym, a każde zbiorcze opakowanie wyposażone w zintegrowany w pokrywcę pochłaniacz wilgoci wielokrotnego użycia. Zamawiający nie określa maksymalnej ilości fiolek w opakowaniu zbiorczym.

4. Pytanie

Dotyczy części 9 - Krążki z antybiotykami, podłoża mikrobiologiczne, pozycja nr 1. Czy Zamawiający wymaga, aby opakowanie przeznaczone do przechowywania fiolek z krążkami w niskich, stałych temperaturach w zakresie 2 - 8 °C, umożliwiało przechowywanie otwartych fiolek z krążkami zgodnie z zaleceniami producenta?

Odpowiedź Zamawiającego

Tak. Zamawiający wymaga, aby opakowanie przeznaczone do przechowywania fiolek z krążkami w niskich, stałych temperaturach w zakresie 2 - 8 °C, umożliwiało przechowywanie otwartych fiolek z krążkami zgodnie z zaleceniami producenta.

5. Pytanie

Dotyczy części 9 - Krążki z antybiotykami, podłoża mikrobiologiczne, pozycja nr 1. Czy Zamawiający wymaga, aby każda fiolka była fabrycznie, szczelnie zamknięta kapturkiem wielokrotnego użytku, dodatkowo zabezpieczającym przed zawilgoceniem?

Odpowiedź Zamawiającego

Tak. Zamawiający wymaga, aby każda fiolka była fabrycznie, szczelnie zamknięta kapturkiem wielokrotnego użytku, dodatkowo zabezpieczającym przed zawilgoceniem.

6. Pytanie

Dotyczy części 9 - Krążki z antybiotykami, podłoża mikrobiologiczne, pozycja nr 1. Czy Zamawiający wymaga, aby każdy krążek zawierał trwały dwustronny nadruk skrótowej nazwy antybiotyku i stężenia zgodnie z zaleceniami CLSI, EUCAST?

Odpowiedź Zamawiającego

Tak. Zamawiający wymaga, aby każdy krążek zawierał trwały dwustronny nadruk skrótowej nazwy antybiotyku i stężenia zgodnie z zaleceniami CLSI, EUCAST.

7. Pytanie

Dotyczy części 9 - Krążki z antybiotykami, podłoża mikrobiologiczne, pozycja nr 1. Czy Zamawiający wymaga, aby oznaczenie dotyczące nazwy, stężenia, numeru serii i daty ważności było tożsame na opakowaniu zbiorczym co na etykiecie pojedynczej fiołki?

Odpowiedź Zamawiającego

Tak. Zamawiający wymaga, aby oznaczenie dotyczące nazwy, stężenia, numeru serii i daty ważności było tożsame na opakowaniu zbiorczym co na etykiecie pojedynczej fiołki.

8. Pytanie

Dotyczy części 9 - Krążki z antybiotykami, podłoża mikrobiologiczne, pozycja nr 1. Czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie fiołki zawierające krążki z danej grupy antybiotyków posiadały kod barwny na etykiecie wskazujący na grupę antybiotyków np. betalaktamowe, aminoglikozydy, makrolidy, fluorochinolony...?

Odpowiedź Zamawiającego

Nie. Zamawiający nie wymaga, aby wszystkie fiołki zawierające krążki z danej grupy antybiotyków posiadały kod barwny na etykiecie wskazujący na grupę antybiotyków np. betalaktamowe, aminoglikozydy, makrolidy, fluorochinolony.

9. Pytanie

Dotyczy części 9 - Krążki z antybiotykami, podłoża mikrobiologiczne, pozycja nr 9 – 10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie z asortymentu krążków diagnostycznych w pozycji 9 i 10, ponieważ produkty zostały wycofane z oferty producenta (zaprzestanie produkcji) i nie ma możliwości zrealizować Państwa zamówienia?

Producent ZOZ Centrum Badań Mikrobiologicznych Sp. Z O. O. w Krakowie przekazał informację, że od dnia 27 maja 2025 roku zaprzestaje produkcji w związku z wejściem w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 dotyczącego wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, art. 110 ust. 4 – „wyroby medyczne, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektywy 98/79/WE przed dniem 26 maja 2022, mogą być udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 27 maja 2025 roku.

Odpowiedź Zamawiającego

Tak. Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie z asortymentu krążków diagnostycznych w pozycji 9 i 10. Zamawiający do porównania ofert przyjmie łączną wartość oferty bez pozycji 9 i 10.

10. Pytanie

Dotyczy części 9 - Krążki z antybiotykami, podłoża mikrobiologiczne, pozycja nr 13. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania jałowych krążków bibułowych, których cena brutto zawiera 23% podatek vat.

Odpowiedź Zamawiającego

Określenie właściwej stawki podatku VAT jest obowiązkiem Wykonawcy. Wykonawca sam klasyfikuje prowadzoną działalność, swoje produkty (wyroby i usługi), towary, środki trwałe i obiekty budowlane według zasad określonych w poszczególnych klasyfikacjach i nomenklaturach, wprowadzonych rozporządzeniami Rady Ministrów lub stosowanych bezpośrednio na podstawie przepisów Wspólnoty Europejskiej; Wykonawca dolicza VAT do ceny oferty netto. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania jałowych krążków bibułowych, których cena brutto zawiera 23% podatek VAT zgodnie z Polską Klasyfikacją Wyrobów i Usług oraz z Ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz.U. z 2025 r. poz. 775 ze zm.).

11. Pytanie

Dotyczy części 2 – Wymazówki, pozycja nr 2

Czy Zamawiający dopuszcza w poz. 2 część 2 inną wielkość opakowań, pozostałe cechy zgodnie z SWZ, celem przedstawieniem oferty korzystniejszej cenowo? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź Zamawiającego

Tak. Zamawiający dopuszcza w poz. 2 część 2 możliwość zmiany wielkości opakowania zbiorczego pod warunkiem utrzymania oczekiwanej ilości sztuk dla wskazanej pozycji określonej w formularzu oferty cenowej dla części 2. Zamawiający nie jest w stanie wskazać formy przeliczenia ilości opakowań nie znając wielkości oferowanego opakowania jednostkowego.

12. Pytanie

Dotyczy części 2 – Wymazówki, pozycja nr 2

Czy Zamawiający dopuszcza w poz. 2 część 2 Pałeczki do wymazów z wacikiem wiskozowym w probówce, sterylne, dł. wymazówki 15 cm. Wielkość opakowania - 100 sztuk?

Odpowiedź Zamawiającego

Nie. Zamawiający nie dopuszcza w poz. 2 część 2 pałeczek do wymazów z wacikiem wiskozowym pakowanych w probówki. Zamawiający dopuszcza sterylne pałeczki do wymazów z wacikiem wiskozowym pakowane pojedynczo w opakowania typu blister, dł. wymazówki 15 cm., wielkość opakowania 100 sztuk.

13. Pytanie

Dotyczy części 13 – Sprzęt jednorazowy cz. 2

Czy Zamawiający dopuszcza w część 13 inną wielkość opakowań, pozostałe cechy zgodnie z SWZ, celem przedstawieniem oferty korzystniejszej cenowo? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź Zamawiającego

Tak. Zamawiający dopuszcza w części 13 możliwość zmiany wielkości opakowania zbiorczego pod warunkiem utrzymania oczekiwanej ilości sztuk dla wskazanej pozycji określonej w formularzu oferty cenowej dla części 13 oraz z zastrzeżeniem dla poz. 1 ezy pakowane w op. jednostkowe po 20 -25 sztuk. Zamawiający nie jest w stanie wskazać formy przeliczenia ilości opakowań nie znając wielkości oferowanego opakowania jednostkowego.

14. Pytanie

Dotyczy części 7 – Testy Lateksowe, pozycja nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 1 testu o specyfikacji zgodnej z załączoną instrukcją (załącznik nr 1 do pytań)?

Odpowiedź Zamawiającego

Tak. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 1 testu o specyfikacji zgodnej z załączoną instrukcją (załącznik nr 1 do pytań) z zastrzeżeniem, że po przeliczeniu ilości oznaczeń, oferowana ilość oznaczeń musi odpowiadać ilości oznaczeń określonej w formularzu oferty cenowej dla części 7 pozycja nr 1.

15. Pytanie

Dotyczy części 10 – Odczynniki chemiczne, pozycja nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 4 podłoża o poniższym składzie:

w g/l wody destylowanej:	
Enzymatyczny hydrolizat kazeiny	10,0 g
Enzymatyczny hydrolizat tkanek zwierzęcych	10,0 g
Laktoza	10,0 g
Głukoza	1,0 g
Cytrynian amonowo-żelazowy	0,5 g
Chlorek sodu	5,0 g
Czerwień fenolowa	0,025 g
Tiosiarczan sodu	0,5 g
Agar	15,0 g

Odpowiedz Zamawiającego

Tak. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 4 podłoża o powyższym składzie.

16. Pytanie

Dotyczy części 10 – Odczynniki chemiczne, pozycja nr 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 10 podłoża o poniższym składzie:

2. Skład w g/l wody destylowanej:

Hydrolizat żelatynowy	5,0 g
Wyciąg mięsny	3,0 g
Chlorek sodu	8,0 g
Agar	15,0 g

Odpowiedź Zamawiającego

Tak. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 10 podłoża o powyższym składzie.

17. Pytanie

Dotyczy części 10 – Odczynniki chemiczne, pozycja nr 14

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 14 podłoża o poniższym składzie:

w g/l wody destylowanej:	
Wyciąg wołowy	3,0 g
Peptony	5,0 g
Chlorek sodu	8,0 g
Agar	15,0 g

Odpowiedź Zamawiającego

Tak. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 14 podłoża o powyższym składzie.

Z wyrazami szacunku

Danuta Winiarska

Dyrektor Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gnieźnie

/dokument podpisany elektronicznie/



Staphylo Rapid Test



Szybki test lateksowy do wykrywania i identyfikacji koagulazy i/lub białka A szczepów *Staphylococcus (S. aureus)* z pierwotnych

hodowli

Karta techniczna

PRZEZNACZENIE

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony do wykonywania szybkiego testu aglutynacji lateksowej w celu wykrywania i identyfikacji koagulazy i/lub białka A szczepów *Staphylococcus (S. aureus)* z pierwotnych hodowli uzyskanych z próbek pochodzenia ludzkiego. Wyniki badań należy zawsze interpretować w odniesieniu do kontekstu klinicznego. Tylko do użytku profesjonalnego.

Forma	Nr kat.	Opakowanie
zestaw 2 x 50 oznaczeń	CSI087245	2 foliaki x 1,5 ml

ZNACZENIE KLINICZNE

Gronkowce powszechnie występują na skórze lub błonach śluzowych jako flora saprofityczna, ale często mogą być powiązane z infekcjami oportunistycznymi. W szczególności *S. aureus* jest czynnikiem etiologicznym wielu chorób septycznych. Niektóre szczepy gronkowców wytwarzające enterotoksyny są przyczyną zatruc pokarmowych, a ostatnio egzotoksynę *S. aureus* powiązano z „zespołem wstrząsu toksycznego”. Zatem duże znaczenie ma szybka identyfikacja *S. aureus*. Tradycyjne metody identyfikacji szczepów przypuszczalnie patologicznych opierają się na wykryciu koagulazy (test probówkowy na obecność wolnej koagulazy lub test szkiełkowy na obecność związanej koagulazy) lub obserwacji wzrostu bakterii w postaci fermentacji mannitolu, produkcji DNazy itp. Jednak w tych metodach wymagana jest inkubacja przez 1 lub więcej dni, dlatego opracowano testy identyfikacji lateksowej, za pomocą których można szybko wykazać obecność koagulazy i białka A. Test Sclavo Staphylo Rapid to kompletny zestaw do identyfikacji obecności związanej koagulazy i/lub białka A na powierzchni komórki badanego szczepu bezpośrednio z hodowli pierwotnej w ciągu kilku minut, bez konieczności stosowania innych materiałów lub narzędzi.

ZASADA DZIAŁANIA

Próbkę rozprzodza się na kółku karty reakcyjnej, w którym uprzednio umieszczony jest lateks uczulony ludzkim fibrynogenem i IgG. Jeżeli w próbce obecny jest czynnik zlepiający (clumping factor) i/lub białko A, spowoduje to widoczną aglutynację (zlepianie). Zestaw Sclavo składa się z cząstek lateksowego polistyrenu pokrytych fibrynogenem (w celu wiązania z koagulazą) i ludzką IgG (w celu wiązania z białkiem A) oraz nieuczulonego lateksu kontrolnego (w celu wykrycia wszelkich nieswoistych reakcji). Kiedy kolonie *Staphylococcus aureus* zostaną zmieszane w dwóch sąsiednich polach reakcyjnych z uczulonym odczynnikiem lateksowym i lateksem kontrolnym, w przypadku pierwszej nastąpi szybka i intensywna widoczna aglutynacja, natomiast w przypadku drugiej nie wystąpi żadna widoczna reakcja (potwierdzająca specyficzność reakcji).

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

T = Temperatura przechowywania 2-8 °C
Zamknięte odczynniki przechowywane w temperaturze 2-8°C i bez dostępu światła, zachowują stabilność do daty ważności wydrukowanej na etykiecie. Należy unikać zamarzania i skażenia bakterieryjnego. Testy stabilności powtórzone na trzech różnych partiach potwierdziły ważność przez 24 miesiące przy przechowywaniu w temperaturze 2-8°C. Niewielkie różnice w składzie pomiędzy partiami nie mają wpływu na wynik testu.

KOMPONENTY ZESTAWU

Odczynnik L - 1 x 1,5 ml

Siatka lateksu uczulona ludzkim fibrynogenem i IgG. Gotowa do użycia zawieszina. Zawiera azydek sodu 0,9 g/l jako środek konserwujący.

Lateks Kontrolny - 1 x 1,5 ml

Nieuczulony lateks. Gotowa do użycia zawieszina. Zawiera azydek sodu 0,9 g/l jako środek konserwujący. Plastikowe patyczki 50 szt.

Jednorazowe czarne karty reakcyjne 10 szt.

Odczynnik zawiera azydek sodu, który może reagować z ołowiem i miedzią w instalacjach wodnokanalizacyjnych, tworząc wybuchowe azydki metali. Po usunięciu przepłukać dużą ilością wody, aby zapobiec tworzeniu się azydów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zestaw ten zawiera komponenty pochodzenia ludzkiego. Zostały one zbadane na obecność antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B oraz przeciwciał anti-HCV i anti-HIV1/HIV-2 i uzyskały wynik ujemny. Zaleca się jednak postępowanie z odczynnikami zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną.
- Próbki do badań mogą zawierać organizmy chorobotwórcze i dlatego należy je zawsze traktować z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.
- Odczynniki i odpady należy utylizować zgodnie ze wspólnotowymi przepisami dotyczącymi odpadów lub obowiązującymi przepisami krajowymi lub regionalnymi.
- Oprócz wszelkich oświadczeń o ryzyku związanych ze składnikami aktywnymi, odczynniki mogą zawierać składniki nieaktywne, takie jak konserwanty i detergenty.

Całkowite stężenie tych składników jest poniżej limitów określonych w Rozporządzeniu 1272/2008 WE z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami.

- Zaleca się postępowanie z odczynnikami zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną i stosowanie odpowiednich środków ochrony osobistej.
- Zestaw powinien być używany wyłącznie przez wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony personel laboratoryjny.
- Diagnozy przeprowadzać wyłącznie przez autoryzowany i wykwalifikowany personel.
- Przestrzegać krajowych dyrektyw dotyczących bezpieczeństwa pracy i zapewnienia jakości.
- Należy używać sprzęt zgodny z obowiązującymi przepisami.
- Należy stosować laboratoryjne standardy ochrony przed infekcją

Zgłaszanie poważnych incydentów

Proszę poinformować producenta (za pośrednictwem dystrybutora) oraz właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę, o przypadkach poważnych incydentów, które miały miejsce w związku z użyciem testu. W przypadku innych jurysdykcji zgłoszenia poważnych incydentów należy sporządzać zgodnie z wymogami regulacyjnymi rodzimego państwa członkowskiego. Zgłaszanie poważnych incydentów, pomaga uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa używanego medycznego wyrobu do diagnostyki in vitro.

PROCEDURA

Kontrola jakości

Kontrolę jakości należy przeprowadzać za każdym razem, gdy używana jest nowa partia produktu, stosując tę samą procedurę, co w przypadku próbek. Do kontroli jakości użyć następujących szczepów bakterii **Kontrola dodatnia MSSA: *S. aureus* ATCC 25923**

Kontrola dodatnia MRSA: *S. aureus* ATCC 43300 Kontrola ujemna: *S. epidermidis* ATCC 12228

Jeżeli w momencie użycia lateksu jest ziarnisty lub samoaglutynujący, NIE NALEŻY GO STOSOWAĆ.

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

Odczynniki lateksowe są gotowe do użycia. Doprowadzić je do temperatury pokojowej i powoli mieszać do uzyskania jednorodnej zawiesziny. Po otwarciu odczynnik jest stabilny aż do daty ważności, jeśli jest przechowywany w warunkach podanych w paragrafie „Przechowywanie i stabilność”. Unikać narażenia na znaczne zmiany temperatury.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Do wykonania testu należy wybrać kolonie dobrze izolowane z pierwotnych lub wtórnych hodowli. Powinny być okrągłe (średnica 2-4 mm), gładkie i lekko wypukłe. Sugeruje się barwienie metodą Grama w celu sprawdzenia czystości i morfologii próbek. Testu nie zaleca się przeprowadzać w przypadku wzrostu kolonii na agarze selektywnym o wysokim stężeniu soli ze względu na trudności w prawidłowym pobraniu próbki i możliwość wystąpienia fałszywej aglutynacji. **ZALECA SIĘ STOSOWANIE ŚWIEŻYCH KULTUR** (maks. 18-24 godz.), najlepiej wyhodowanych na podłożach wzbogacających typu agar z krwią lub agar odżywczy. Więcej informacji na temat pobierania i próbek można znaleźć w literaturze specjalistycznej.

PROCEDURA Technika wykonania

- Dla każdej próbki dodać do dwóch oddzielnych kótek na karcie reakcyjnej 1 kroplę swobodnie spadającą Odczynnika L i 1 kroplę swobodnie spadającą Lateksu Kontrolnego (trzymając zakraplacz pionowo).
- Pobrać próbkę (3-4 kolonie) za pomocą plastikowego patyczka i dokładnie zemulgować ją z kroplą Odczynnika L (nie pocierać zbyt mocno, aby nie uszkodzić powierzchni karty).
- Ostrzeżenie: nie pobierać wraz z kolonią podłoża hodowlanego, może to zakłócić odczyt reakcji.
- Powtórzyć krok 2 również z Lateksem Kontrolnym.
- Używając czystego patyczka do każdego kółka, ostrożnie wymieszać i rozprowadzić mieszankę reakcyjną. Wyrzucić zużyte patyczki.
- Pochylać i obracać kartą. Obserwować każde kółko pod kątem wystąpienia aglutynacji (zlepiania). Specyficzne aglutynacje pojawiają się w ciągu 60 sekund.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wynik dodatni: widoczna aglutynacja, przy braku mlecznego tła, w kółku z Odczynnikiem L i brakiem aglutynacji w kółku z Lateksem Kontrolnym. Na ogół reakcja jest natychmiastowa. Późniejsze aglutynacje, po 60 sekundach, należy zignorować.

Reakcja dodatnia wskazuje na obecność koagulazy i/lub białka A w badanym szczepie. **Wynik ujemny:** brak aglutynacji zarówno z Odczynnikiem L, jak i Lateksem Kontrolnym. W przypadku, gdy nie powstała pełna emulsja, mogą pojawić się ślady ziarnistości.



Staphylo Rapid Test

Szybki test lateksowy do wykrywania i identyfikacji koagulazy i/lub białka A szczepów *Staphylococcus (S. aureus)* z pierwotnych hodowli

Karta techniczna

Uwaga: Niektóre szczepy *Staphylococcus* mogą być trudne do emulgowania. Należy o tym pamiętać podczas odczytywania wyników, ponieważ lateks może być ziarnisty lub włóknisty nawet przy braku reakcji aglutynacji.
Uwaga: wyrzucić wszystkie zużyte materiały zgodnie z procedurą usuwania substancji zakaźnych.

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Należy badać wyłącznie dobrze izolowane, czyste kolonie (mieszane kolonie mogą dawać wyniki fałszywie dodatnie lub ujemne)
- Kolonie starsze niż 30 godzin mogą powodować zjawisko samoaglutynacji
- Obecność reakcji nitkowatych nie zawsze świadczy o reakcji dodatniej, w wątpliwych przypadkach należy przeprowadzić potwierdzające badania biochemiczne
- Wszystkie koagulazo-dodatnie szczepy gronkowca reagują w teście Staphylorapid, z tego powodu nie jest możliwe rozróżnienie pomiędzy *S. aureus* i *S. intermedius* i *S. hyicus* (które są rzadkie w próbkach ludzkich).
- Niektóre paciorkowce, inne mikroorganizmy posiadające czynniki wiążące immunoglobuliny i niektóre szczepy *Escherichia coli* mogą powodować nieswoistą aglutynację. Z tego powodu zaleca się wykorzystanie do testu kolonii, które na podstawie morfologii na podłożu hodowlanym i analizy mikroskopowej zostały już zidentyfikowane jako gronkowce.

WYNIKI ANALITYCZNE

Test Sclavo Staphylo Rapid przeprowadzono na 227 szczepach (zidentyfikowanych zarówno technikami molekularnymi, jak i biochemicznymi) wyizolowanych z hodowli na agarze z krwią.

Osiągnięto następujące wyniki:

CZUŁOŚĆ		
MSSA	139/139	100%
MRSA	72/75	98%
SWOISTOŚĆ		
STAPH (NIE-AUREUS)	0/13	100%

Literatura

1. Essers, L. and Radebold, K. (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. *J. clin. Microbiol.*, 12, 641.
2. Jeljaszewicz, J., Switalski, L.M., et al (1983). *Staphylococci and Staphylococcal infections*, Vol. 2. Edited by Easmon, C.S.F. and Adlam, C. Academic Press, London, pagine 525-557.
3. Kloos, W.E. and Jorgensen, J.H. (1985). *Manual of Clinical Microbiology*, 4th Ed., Edited by Lenette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington, D.C. pagine 143-153.
4. Langone, J.J. (1982). Protein A of *Staphylococcus aureus* and Related Immunoglobulin Receptors Produced by Streptococci and Pneumococci. *Advances in Immunology*, 32, 157.
5. Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Demonstration of specific Binding Sites for Human Serum Albumin in Group C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 27, 6.
6. Myhre, E.B. and Kronvall, G. (1980). Immunochemical Aspects of Fc-Mediated Binding of Human IgG Subclasses to Group A, C and G Streptococci. *Molecular Immunol.*, 17, 1563.
7. Myhre, E.B. and Kuusela, P. (1983). Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci. *Inf. Immun.*, 40, 29.
8. Maggi T., Parigi R., Brignali S. and Meacci F. Valutazione di un test di agglutinazione al lattice per l'identificazione di *S. aureus*. 36° Congresso Naz. AMCLI. Rimini 2-5/10-2007.



Simbole użyte w IFU i na opakowaniu		
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro	Producent
X	Nr katalogowy	Instrukcja użycia
	Nr serii	Temperatura przechowywania
LOT	Data ważności	Ryzyko biologiczne
wersja	data	zmiany
D	10-2022	Zmodyfikowano pod kątem zgodności z IVDR