

Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia część nr 1

Wymagania graniczne dla krążków diagnostycznych do identyfikacji drobnoustrojów

1. Możliwość zamówienia minimalnej ilości krążków – **50 sztuk**
2. Na każdym pojedynczym krążku stały, wyraźny symbol nazwy substancji czynnej w krążku po obu stronach krążka (skrót nazwy międzynarodowej).
3. Każda fiolka pakowana w oddzielne, hermetycznie zamknięte opakowanie.
4. Każda fiolka umieszczona w oddzielnym zgrzewanym rulonie typu blister – każdy z oddzielnym pochłaniaczem wilgoci zabezpieczonym obudową
5. Na każdej fiolce data ważności i numer serii.
6. Termin ważności krążków minimum 12 miesięcy licząc od daty dostawy.

Dokumenty wymagane przy dostawie: instrukcje dotyczące sposobu interpretacji uzyskanych wyników dla każdej serii (np. wielkość stref zahamowania wzrostu, zmiana barwy).

Wymagania graniczne dla krążków antybiotykowych do stosowania w oznaczaniu lekowrażliwości metodą dyfuzyjno – krążkową wg zaleceń EUCAST

1. Wszystkie krążki od jednego producenta.
2. Krążki muszą pasować do dyspenserów firmy OXOID (Argenta), ponieważ takie posiada Pracownia Mikrobiologii.
3. Możliwość zamówienia minimalnej ilości krążków – 50 szt.
4. Na każdym pojedynczym krążku stały, wyraźny symbol nazwy antybiotyku po obu stronach krążka (skrót nazwy międzynarodowej) oraz jego stężenie w µg.
5. Każda fiolka pakowana w oddzielne, hermetycznie zamknięte opakowanie.
6. Każda fiolka zawiera oddzielny pochłaniacz wilgoci.
7. Na każdej fiolce data ważności i numer serii, dane dotyczące przechowywania fiolki.
8. Krążki o średnicy 6 mm.
9. Termin ważności krążków **minimum 12** miesiące licząc od daty dostarczenia.
10. Realizacja zamówienia odbywa się w jednej turze.

Dokumenty wymagane przy dostawie:

- Certyfikat Kontroli Jakości **dla każdej serii** zamawianych krążków zawierający: Nazwę producenta i produktu, nr serii, datę produkcji krążka, datę ważności krążka, kontrolę wysycenia krążka antybiotykiem przeprowadzoną z zastosowaniem szczepów wzorcowych z kolekcji ATCC wyszczególnionych w Certyfikacie, szczegółowy opis wyników z podaniem wielkości strefy zahamowania wzrostu uzyskanej wokół krążka oraz obowiązujących wartości granicznych (mm), określenie normy lub międzynarodowych wytycznych zgodnie z którymi zweryfikowano jakość oferowanego produktu.

Wymagania graniczne dla pasków nasasyconych antybiotykiem do oznaczeń MIC

1. Paski wykonane na podłożu celulozowym, zapewniające trwałe przyleganie do podłoża i zapobiegające powstawaniu pęcherzyków powietrza.
2. Możliwość zamówienia minimalnej ilości 10, maksymalnie 30 pasków.
3. Na każdym pojedynczym pasku stały, wyraźny symbol nazwy antybiotyku (skrót nazwy międzynarodowej).
4. Paski pakowane pojedynczo.

5. Na każdym opakowaniu data ważności i numer serii.
6. Termin ważności dla pasków z antybiotykiem minimum 12 miesięcy, licząc od daty dostarczenia.

Dokumenty wymagane przy składaniu oferty:

Wykonawca dostarczy do oferty pełną listę dostępnych pasków.

Dokumenty wymagane przy dostawie:

- Do **każdej serii** pasków nasączonych antybiotykiem powinien być dołączony certyfikat jakości zawierający następujące informacje: nazwę antybiotyku, zakres stężeń, nr serii, datę ważności, warunki przechowywania uwzględniające temperaturę i wilgotność. Powinny także znajdować się informacje dotyczące kontroli jakości tych pasków, szczepy wzorcowe, na których wykonano kontrolę jakości, wyniki w formie wykazu uzyskanych kontroli wielkości stref zahamowania wzrostu, kontrolę wysycenia paska antybiotykiem.

Wymagania graniczne dla podłoża agarowego Mueller-Hinton do oznaczania lekowrażliwości bakterii z rodziny Enterobacteriaceae, pałeczek niefermentujących, gronkowców i enterokoków oraz podłoża Mueller-Hinton z 5% krwią końską i 20 mg/L NAD.

Wymagania graniczne dla gotowych podłoży na płytkach i w probówkach.

- Każda płytka musi posiadać oznakowanie, tj. nadruk na płytce (na denku) ma zawierać nazwę podłoża, numer serii, datę i godzinę wylania oraz datę ważności.
- Średnica płytki Petriego 90 mm.
- Objętość podłoży w probówkach określona ściśle w tabeli.

Dokumenty wymagane przy dostawie:

-Dla wszystkich podłoży chromogennych mają być dołączone kolorowe ulotki w języku polskim.

- **Minimalny termin ważności płytek (do oferty należy dołączyć wykaz terminów ważności pożywek):**

- podłoża zawierające krew – **minimum 5 tygodni**
- podłoża bez krwi – **minimum 8 tygodni**

- Wykonawca zobowiązuje się do udzielenia konsultacji merytorycznych.
- Należy zaoferować pełne opakowania produktów, w razie potrzeby ilość opakowań zaokrąglić.
- Dostawa do 5 dni roboczych po złożeniu zamówienia w postaci maila lub faksu.
- W przypadku jakiegokolwiek pozycji braku zamówienia wymagana jest informacja mailem lub telefoniczna o terminie przysłania brakującej pozycji.
- **Możliwość zamówienia na cito (48 godzin w dni robocze).**

Dokumenty wymagane przy dostawie:

Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia w formie pisemnej, w języku polskim – oświadczenia, że transport zaoferowanych odczynników i podłoży odbywać się będzie z zachowaniem odpowiedniej temperatury i czasu nie powodujących zmian fizyko-chemicznych zamawianego produktu

Wymagania graniczne dla testu do badania lekowrażliwości grzybów, pozycja 18.

1. Wyniki testu mają być w postaci minimalnego stężenia hamującego (MIC) do interpretacji wg. zaleceń EUCAST.
2. Test ma służyć do badania lekowrażliwości grzybów z rodzaju *Candida*, *Cryptococcus*, *Aspergillus*.
3. Test powinien zawierać jak największą ilość leków przeciwgrzybiczych możliwych do oznaczenia. W teście powinna być możliwość oznaczenia : flukonazolu, vorikonazolu, amfoterycyny, anidulafunginy, kaspofunginy, mikafunginy, posakonazolu, itraconazolu i flucytozyny.
4. Odczyt testu wzrokowy w oparciu o zmianę lub brak zmiany koloru.
5. Termin ważności testu **minimum 12 miesięcy** licząc od daty dostawy.