Samodzielny Wojewódzki Zespół Publicznych Zakładów Psychiatrycznej Opieki Zdrowotnej w Warszawie

Mazowsze. serce Polski

UNI EN ISO 9001:2000

Z/DZP/233/2017

Warszawa, dnia 13.10.2017 r.

Informacja dla Wykonawców biorących udział w przetargu nieograniczonym na realizację zadania pod nazwą: „Dostawa testów na obecność środków psychoaktywnych w moczu i ślinie dla Szpitala Nowowiejskiego" znak sprawy 21/DZP/2017

Na podstawie art. 38 ust. 2, ust. 4 oraz ust. 4a pkt 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579) w związku ze zgłoszonym zapytaniem w dniu 10.10.2017 r. Zamawiający wyjaśnia co następuje:

Pytanie:
Czy Zamawiający w pakiecie 1 poz. nr 5 wyrazi zgodę na zaoferowanie testu według załączonej ulotki?

Odpowiedź:
Tak, Zamawiający w pakiecie 1 poz. nr 5 wyrazi zgodę na zaoferowanie testu według załączonej ulotki.

Ponadto na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, wprowadza się następujące zmiany:

Treść pkt 15 Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia otrzymuje nowe brzmienie:

„15. Miejsce oraz termin składania i otwarcia ofert

15.1 Oferty należy składać w opakowaniach uniemożliwiających ich bezśladowe otwarcie np. w zaklejonych kopertach. Opakowanie musi być oznaczone napisem:

Przetarg nieograniczony na

„Dostawę testów na obecność środków psychoaktywnych w moczu i ślinie dla Szpitala Nowowiejskiego"

Nie otwierać przed 17.10.2017 r. o godz. 10:00

oraz winno zawierać nazwę i adres Wykonawcy.

00-665 Warszawa, ul. Nowowiejska 27
Tel. (+48 22) 11-65-200
Fax. (+48 22) 825-10-34
www.szpitalnowowiejski.pl

15.2 W przypadku oferty wspólnej należy na opakowaniu wymienić z nazwy, z określeniem siedziby - wszystkie podmioty składające ofertę wspólną z wyszczególnieniem pełnomocnika.

15.3 **Oferty należy składać** w formie pisemnej pod rygorem nieważności, za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe, osobiście lub za pośrednictwem posłańca w opakowaniach opisanych w pkt 15.1, do dnia **17.10.2017 r. do godz. 9:30** w siedzibie Zamawiającego, Kancelarii Ogólnej w pok. 92, która jest udostępniona dla Wykonawców w dni powszednie w godzinach od 8.00 do 15.00.

15.4 Wykonawca może wprowadzić zmiany lub wycofać złożoną ofertę przed upływem terminu składania ofert. W takim przypadku Wykonawca złoży Zamawiającemu zawiadomienie w formie pisemnej na zasadach określonych w pkt 15.3, w opakowaniu oznaczonym zgodnie z pkt 15.1 oraz dodatkowo zawierającym określenie „Zmiana" lub „Wycofanie". Wykonawca nie może wycofać oferty lub wprowadzić jakichkolwiek zmian w treści oferty po upływie terminu składania ofert.

15.5 **Jawne otwarcie ofert** nastąpi w dniu **17.10.2017 r. o godzinie 10:00** w siedzibie Zamawiającego w Dziale Zamówień Publicznych pok.G103…"

Pozostałe postanowienia i zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Załącznik nr 1:
Ulotka

Z poważaniem

DYREKTOR
Samodzielnego Wojewódzkiego Zespołu
Publicznych Zakładów Psychiatrycznej
Opieki Zdrowotnej w Warszawie
Andrzej Mazur

Sprawę prowadzi:
Marta Bachańska
ul. Nowowiejska 27, 00-665 Warszawa, pok. G103
tel. (022) 1165359, fax (022) 1165355
e-mail: m.bachanska@szpitalnowowiejski.pl

Załącznik nr 1

Multi 6 Test ze śliny

Szybki test immunochromatograficzny płytkowy do jakościowego wykrywania 6 narkotyków i/lub ich metabolitów w ludzkiej ślinie dostępny pod numerami katalogowymi:

REF HXSMulti6T05-1, REF HXSMulti6T25-1 (1): THC/OPI/AMP/COC/MAMP/PCP
REF HXSMulti6T05-2, REF HXSMulti6T25-2 (2): THC/OPI/AMP/COC/MAMP/BZO

PRZEZNACZENIE

Multi 6 Test ze śliny jest szybkim, jednostopniowym testem jakościowym do jednoczesnego wykrywania w ludzkiej ślinie 6 narkotyków i/lub ich metabolitów w wybranej kombinacji. Bezpośrednie kalibratory, stężenia cut-off i czasy utrzymywania się narkotyków i/lub ich metabolitów w ślinie na poziomie wykrywalnym są następujące:

Rodzaj narkotyku	Kalibrator	Cut-off	Obecność w ślinie na poziomie wykrywalnym
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	12 ng/ml	ok. 14 godz.
Opiaty OPI	opiaty	40 ng/ml	ok. 12~24 godz.
Amfetamina AMP	d-amfetamina	50 ng/ml	ok. 20~50 godz.
Kokaina COC	benzoiloekgonina	20 ng/ml	ok. 12~24 godz.
Metamfetamina MAMP	d-metamfetamina	50 ng/ml	ok. 24 godz.
Fencyklidyna PCP	fencyklidyna	10 ng/ml	ok. 24 godz.
Benzodiazepiny BZO	oksazepam	10 ng/ml	ok. 6~48 godz.

Czas utrzymywania się różnych substancji uzależniających w ślinie na poziomie wykrywalnym zależy od wielu czynników, takich jak. wielkość przyjętej dawki, częstotliwości i drogi przyjmowania narkotyku, (dożylnej, doustnej, donosowej), kinetyki narkotyku (szybkości absorbcji, dystrybucji, metabolizmu i eliminacji), stanu zdrowia i wagi osoby przyjmującej. Każdy narkotyk jest wykrywany i usuwany przez organizm w różnym czasie.

Wynik uzyskany testem Multi 6 Test ze śliny jest jedynie wynikiem wstępnym. Należy zastosować bardziej swoiste metody chemiczne dla potwierdzenia otrzymanego wyniku. Zalecaną metodą potwierdzającą ustanowioną przez National Institut on Drug Abuse (NIDA) jest chromatografia gazowa/spektometria masowa (GC/MS). Każdy wynik testu wykrywającego narkotyki i środki uzależniające, w szczególności wynik dodatni, powinien być wydany z rozwagą i po profesjonalnym osądzie.

Test jest przeznaczony do użytku profesjonalnego do diagnostyki in vitro.

ZASADA METODY

Multi 6 Test ze śliny jest jednostopniowym testem immunologicznym opartym na zasadzie konkurencyjnego wiązania. Narkotyk/metabolit narkotyku obecny w badanej ślinie konkuruje z koniugatem narkotyku/metabolitu o określoną liczbę miejsc wiązania na specyficznych przeciwciałach.
Proces konkurencji odbywa się na podłużnej membranie, na której w początkowym odcinku naniesiono koniugat przeciwciał z barwnymi cząsteczkami, natomiast w strefie testowej T unieruchomiono koniugat narkotyku/metabolitu. Po zakropleniu próbki śliny na pasek testowy, obecny w strefie początkowej koniugat przemieszcza się siłami kapilarnymi wraz ze śliną wzdłuż membrany do unieruchomionego koniugatu narkotyku/metabolitu narkotyku. Jeśli w badanej ślinie nie występuje narkotyk/metabolit narkotyku, to zachodzi reakcja wiązania koniugatu narkotyku/metabolitu narkotyku z przeciwciałem z barwnego koniugatu i w strefie testowej T tworzy się barwny prążek. Tak więc **barwny prążek w strefie testowej** pojawia się wówczas, gdy w ślinie **nie występuje narkotyk/metabolit narkotyku.**
Jeśli w badanej ślinie występuje narkotyk/metabolit narkotyku, to konkuruje on z koniugatem narkotyku/metabolitu narkotyku znajdującym się w strefie testowej T o miejsca wiązania przeciwciał w barwnym koniugacie przeciwciał. Jeśli w ślinie występuje odpowiednia ilość narkotyku/metabolitu narkotyku, to wypełnia on określoną liczbę miejsc wiążących, co zabezpiecza przed związaniem barwnego koniugatu z koniugatem narkotyku/metabolitu narkotyku w strefie testowej T. Tak więc **brak barwnego prążka w strefie testowej** wskazuje na **obecność narkotyku/metabolitu narkotyku** w ślinie.
Na pasku membrany została wyodrębniona strefa kontrolna C, w której prążek pojawia się na skutek innej reakcji antygen-przeciwciało, aby wskazać, czy test został właściwie przeprowadzony. Prążek ten pojawia się bez względu na obecność narkotyku lub jego metabolitu w moczu.

SKŁAD ZESTAWU I PRZECHOWYWANIE

Zestaw zawiera wyposażenie niezbędne do wykonania 5 lub 25 testów:		REF HXSMulti6T05-1 REF HXSMulti6T05-2	REF HXSMulti6T25-1 REF HXSMulti6T25-2
1.	Testy płytkowe 6-parametrowe, każdy w foliowym opakowaniu ze środkiem suszącym	5 szt.	25 szt.
2.	Pojemniki na ślinę, każdy z nakrętką z dozownikiem	5 szt.	25 szt.
3.	Próbniki do pobierania próbek śliny	5 szt.	25 szt.
4.	Instrukcja używania wyrobu	1 szt.	1 szt.

Testy zapakowane w szczelne kopertki można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2 – 30°C) do daty ważności podanej na opakowaniu. Nie zamrażać. Test jest wrażliwy na wilgoć i powinien być wykonany zaraz po otwarciu ochronnej kopertki. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

SPRZĘT WYMAGANY DODATKOWO

- Kontrola dodatnia i ujemna
- Czasomierz

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Test służy tylko do użytku profesjonalnego do diagnostyki *in vitro*.
- Test najlepiej wykonać bezpośrednio po pobraniu próbki śliny.
- Nie używać testu po terminie ważności. Nie używać testu, jeśli kopertka ochronna jest zniszczona.
- Próbki śliny mogą być potencjalnie zakaźne. Należy ustanowić odpowiednie metody postępowania z nimi i ich usuwania.
- Jeśli próbki mają być wysłane, zapakować je w zgodzie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi transportu czynników etiologicznych.

POBIERANIE PRÓBEK

- Próbkę śliny należy pobrać próbnikiem znajdującym się w opakowaniu testu Multi 6 Test ze śliny. Nie należy używać przyrządów do pobierania próbek śliny innych, aniżeli dostarczone próbniki.
- Osoba badana na co najmniej 10 min. przed badaniem powinna powstrzymać się od jedzenia, picia, żucia gumy, palenia papierosów.

1. Wyjąć próbnik z opakowania. Końcem z gąbką włożyć próbnik do ust i energicznie przecierać wnętrze jamy ustnej przez około 3 minuty lub do momentu, aż gąbka zostanie całkowicie nasączona śliną. Delikatne przyciskanie gąbki między językiem, a zębami może ułatwić jej nasączenie. Na gąbce nie powinno pozostać żadnych twardych miejsc.
2. Odkręcić i zdjąć z pojemnika na ślinę nakrętkę z dozownikiem. Wyjąć z ust nasączony śliną próbnik i umieścić go w pojemniku na ślinę. Dociskając gąbkę do pojemnika, wycisnąć z niej jak najwięcej śliny. Upewnić się, że pobrano min. 0,5 ml śliny. Wyjąć wyciśnięty próbnik z pojemnika. Na pojemnik ze śliną nałożyć nakrętkę i szczelnie ją dokręcić.

WYKONANIE TESTU

Przed wykonaniem oznaczenia temperaturę testów, próbek pacjentów i kontroli doprowadzić do temperatury pokojowej (15 – 30°C). Kopertki ochronne należy otwierać tuż przed wykonaniem testu.

1. Wyjąć odpowiednią liczbę testów z opakowań i opisać je imieniem i nazwiskiem pacjenta lub numerem identyfikacyjnym.

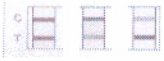
2. Odchylić do pionu dozownik znajdujący się na nakrętce pojemnika na ślinę. Trzymając pojemnik dozownikiem skierowanym do dołu, nakroplić po 3 krople śliny do dwóch okrągłych okienek na płytce testowej. Unikać powstania pęcherzyków powietrza.

3. Wynik odczytywać niezależnie dla każdego narkotyku **po 10 minutach** od momentu nakroplenia próbek śliny na płytkę testową. Nie brać pod uwagę wyników otrzymanych po czasie dłuższym niż 20 minut.

Uwaga: Próbki śliny i wszystkie materiały będące z nimi w kontakcie powinny być traktowane i usuwane jak potencjalnie zakaźne. Unikać kontaktu ze skórą, nosić rękawiczki i odpowiedni strój laboratoryjny.

INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

Wynik dodatni: pojawia się tylko 1 prążek w strefie kontrolnej (C), brak prążka testowego (T).



Wynik ujemny: Pojawiają się 2 prążki: w strefie kontrolnej (C) i w strefie testowej (T). Intensywność zabarwienia prążka testowego T może być słabsza, taka sama lub silniejsza niż zabarwienie prążka kontrolnego C.

Wynik nieważny: Brak prążka kontrolnego. W takim przypadku należy powtórzyć oznaczenie z zastosowaniem nowej płytki testowej.

Uwaga:
1. Intensywność zabarwienia prążka testowego (T) może być różna w zależności od stężenia analitu obecnego w próbce. Jednakże jakikolwiek ślad prążka T wskazuje na ujemny wynik testu. Należy pamiętać, że jest to tylko test jakościowy i nie można określić stężenia analitu w badanej próbce.
2. Najczęstszą przyczyną braku prążka kontrolnego (C) jest niewystarczająca objętość próbki, niedokładne wykonanie oznaczenia lub przeterminowany test.

KONTROLA JAKOŚCI

- Testy mają wbudowaną wewnętrzną kontrolę jakości. Pojawienie się linii w strefie kontrolnej (C) świadczy o naniesieniu na płytkę testową odpowiedniej objętości próbki i o prawidłowym wykonaniu oznaczenia.
- Kontrole zewnętrzne nie są zawarte w zestawie. Zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną zaleca się stosowanie kontroli dodatniej i ujemnej w celu potwierdzenia procedury badania i weryfikacji prawidłowego wykonania testu.

OGRANICZENIA

1. Test jest przeznaczony do wykonania tylko z ludzkiej śliny. Test do diagnostyki in vitro, tylko do profesjonalnego użytku.
2. Test dostarcza jedynie wstępne wyniki analityczne. W celu potwierdzenia wyników należy przeprowadzić dodatkowe badania laboratoryjne, zaleca się metodę chromatografii gazowej i/lub spektometrii masowej (GC/MS)
3. Dodatni wynik testu wskazuje jedynie na obecność narkotyku/metabolitu i nie oznacza poziomu zatrucia.
4. Istnieje możliwość, że błędy techniczne lub proceduralne oraz niewymienione inne substancje lub czynniki mogą interferować w teście i powodować wyniki fałszywe. Patrz SWOISTOŚĆ z wykazem substancji, które dają również wyniki dodatnie lub które nie interferują w teście.
5. Wyniki ujemne nie wykluczają obecności narkotyku/jego metabolitu w ślinie, gdyż stężenie narkotyku/jego metabolitu może być niższe, niż minimalny poziom detekcji testu.
6. Jeśli narkotyk/jego metabolit zostanie wykryty w ślinie, test nie wskaże częstotliwości stosowania narkotyku i nie odróżni narkotyku od niektórych środków spożywczych i leków.

CHARAKTERYSTYKA WYKONANIA

Czułość

Czułość testu Multi 6 Test ze śliny została przebadana przy użyciu kontroli (roztworu buforowanej soli fizjologicznej PBS z dodatkiem narkotyków) o stężeniach ±50% cut-off i ±25% cut-off. Wyniki przedstawiono poniżej:

Stężenie narkotyku	n	AMP		BZO		COC		MAMP		MOR		PCP		THC	
		+	-	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% cut-off	30	0	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% cut-off	30	0	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% cut-off	30	0	30	30	0	29	1	30	0	28	2	28	2	30	0
cut-off	30	12	18	14	16	12	18	13	17	10	20	11	19	10	20
+25% cut-off	30	2	28	4	26	2	28	3	27	9	21	5	25	5	25
+50% cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Swoistość

Związki pochodne narkotyków i ich stężenia [ng/ml], powyżej których test wskazuje wynik dodatni po 10 min.:

AMFETAMINA

Związek	Stężenie [ng/ml]
d-Amphetamine	50
l-Amphetamine	4 000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	150
Phentermine	40 000
Paramethoxyamphetamine (PMA)	125
Tyramine	3 000
L-Methamphetamine	500
L-Phenylephrine	2 500
MDEA	400
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	75
Mephentermine	200
PMMA	50
Procaine	2 500

KOKAINA

Związek	Stężenie [ng/ml]
Benzoylecgonine	20
Cocaine	20
Ecgonine	4 000
Ecgonine methyl ester	10 000

THC

Związek	Stężenie [ng/ml]
11-nor-Δ^9-THC-9-COOH	12
Δ9-tetrahydrocannabinol	4 000
Δ8-tetrahydrocannabinol	2 000
11-hydroxy- Δ9-THC	300

FENCYKLIDYNA

Związek	Stężenie [ng/ml]
Phencyclidine (PCP)	10
Hydrocodone	2 000
Hydromorphone	2 000
Morphine-3- β-d-glucuronide	20 000
Nalorphine	10 000

OPIATY

Związek	Stężenie [ng/ml]
Morphine	40
Codeine	10
Diacetyl morphine (Heroine)	50
Ethylmorphine	24
Hydrocodone	50
Hydromorphone	100

METAMFETAMINA

Związek	Stężenie [ng/ml]
D-Methamphetamine	50
Fenfluramine	3 000

6-Monoacetylmorphine (MAM)	50
Morphine-3-ß-d-glucuronid	50
Nalorphine	10 000
Oxycodone	25 000
Oxymorphone	25 000
Thebaine	5 000

BENZODIAZEPINY

Związek	Stężenie[ng/ml]
Oxazepam	10
Alprazolam	15
Bromazepam	8
Chlordiazepoxide	10
Clonazepam	40
Clorazepate	20
Clbazam	6
Diazepam	15
Estazolam	10
Desalkflurazepam	8
Flunitrazepam	10
Flurazepam	10
Lorazepam	20
Medazepam	10
Nitrazepam	10
Nordiazepam	6
Prazepam	20
Temazepam	8
Triazolam	15

Podane niżej związki dawały wynik ujemny, jeśli ich stężenie wynosiło poniżej 100 µg/ml:

Acetaminophen
Acetone
Acetophenetidine
Acetylcodeine
Aspirin
Albumine
Atropine
Alphenal
α-hydroxyalprazolam
Alprazolam
Amantadine
Amikacin
Aminopyrine
Amitriptyline
Atenolol
Amoxicilline
Ampicilline
Apomorphine
Aspartame
Baclofen
Barbital
Benzocaine
Bilirubin
Butethal
Carbamazepine
Cephalexin
(-)-Cotinine
Creatinine
Creatine
Chloramphenicol
Chloroquine
Chlorpheniramine
Chlorprothixene
Cholesterol
Chorptothixene
Cimetidine
Ciprofloxacin
Citalopram
Clindamycin
Clobazam
Clomipramine
Clonidine
Clozapine
Caffeine
Cyclobenzaprine
Delorazepam
Desipramine
DL-Propanolol
Dexamethasone
Diclofenac
Dicumarol
Diflunisal
Doxepin
D-Propoxyphene
DL-Tyrosine
Dopamine
DL-Tryptophan
EDDP
Erythromycine
Estron 3 sulfate
Ethanol
Etodolac
(+)-Ephedrine
(-)-Ephedrine
(±)-Epinephrine
Fentanyl
Flupentixol
Fluoxetine
Furosemide
Gastrozepin
Gentamicin
Gentisic acid
Guaiacol Glyceryl Ether
Glucose
Haloperidol
Hemoglobin
Hexobarbital
Hydralazine
Hydrochlorothiazide
Hydrocortisone
Ibuprofen
Imipramine
Indomethacin
Insulin
(-)Isoproterenol
Kanamycin
Ketamine
Ketoprofen
L-Thyroxine
Lincomycin
Loperamide
Lidocaine
Lindane
Lormetazepam
Metoprolol
Methadone
(+)-Naproxen
Nifedipine
Nimesulide
Norchlordiazepoxide
Nordoxepinhydrochloride
(±)-Norketamine
Nortriptyline
Olanzapine
Opipramol
Oxalic acid
Oxymetazoline
Paroxetine
Pemoline
Pennicilline G
Perphenazine
Phenothiazine
(±)-Phenylpropanolamine
β-Phenylethylamine
Phenytoin
Prednisolone
Prednisone
Protriptyline
Quetiapine
Quinidine
Ranitidine
Rifampicine
Risperidone
Salbutamol
Salicylic acid
Secobarbital
Sertraline
Sodium chloride
Spironolactone
Sulfamethoxazole
Sulindac
Theophylline
Thiamine
Thioridazine
Tobramycin
Triazolam
Triamterene
Trimethoprim
Trimipramine
Valproic acid
Vancomycin
Venlafaxine
Verapamil
Zolpidem

LITERATURA

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
2. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.
3. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.
4. McBay AJ. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
5. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980.

Wyjaśnienie użytych symboli

REF	Numer katalogowy		Przechowywać w temperaturze	IVD	Tylko do diagnostyki *in vitro*
	Przeczytaj instrukcję stosowania	LOT	Nr serii		Wytwórca
	Data ważności	2	Tylko do jednorazowego użytku	Σ	Liczba testów w zestawie

Data opracowania ulotki: 17.02.2015