

Gorzów Wlkp., 24.03.2023 r.

Wojewódzka Stacja Sanitarno–Epidemiologiczna w Gorzowie Wlkp.
ul. Kazimierza Jagiellończyka 8B
66-400 Gorzów Wlkp.

OATZP.272.6.2023

Dotyczy: Zaopatrzenie laboratorium WSSE w Gorzowie Wlkp. 2023/2024

Zamawiający – Wojewódzka Stacja Sanitarno – Epidemiologiczna w Gorzowie Wlkp. ul. Kazimierza Jagiellończyka 8B informuje, iż w terminie określonym zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), Wykonawcy zwrócili się o wyjaśnienia treści SWZ.

W związku z powyższym, Zamawiający udziela poniżej stosownych wyjaśnień:

Pytanie nr 1:

CZĘŚĆ 36 Pozycja nr 10: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wzorca w opakowaniu 500mg (wymagane 1g)? Jeśli tak, czy Zamawiający mógłby ponownie oszacować ilość wymaganych opakowań?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie wzorca w opakowaniu 500mg z jednoczesnym zachowaniem ilości wymaganych opakowań, tj. 1 szt.

Pytanie nr 2:

CZĘŚĆ 43: Pozycje nr 1-4: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wzorców z części 43 z terminem ważności minimum 1 rok od daty dostawy (w specyfikacji wymagane jest minimum 2 lata)? Ze względu na właściwości tych substancji, terminy ważności obecnie dostępnych serii nie gwarantują 2-letniego terminu ważności przez cały okres obowiązywania umowy.

Odpowiedź:

Pozycja 1-4: Zamawiający nie wyraża zgody na skrócenie terminu ważności dla wymienionych w tej części wzorców, tj. pozostaje termin ważności minimum 2 lata od daty dostawy

Pytanie nr 3:

CZĘŚĆ 45: Pozycje nr 1-3: czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wzorców posiadających termin ważności 12 miesięcy od daty wysyłki? Jest to termin ważności deklarowany przez producenta wskazanych w specyfikacji wzorców i nie ma możliwości ich dostawy z dłuższym terminem.

Odpowiedź:

Pozycje nr 1-3: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie wzorców posiadających termin ważności 12 miesięcy od daty wysyłki. Zamawiający wprowadził stosowne zmiany w załączniku nr 1 część 45 poz. 1-3.

Pytanie nr 4:

CZEŚĆ 46 Pozycja nr 1: Wskazany w specyfikacji produkt o nr kat. TFV013RM posiada termin ważności tylko do 09.07.2023, ponadto według naszej wiedzy nie ma obecnie na rynku innego produktu, który moglibyśmy zaoferować jako równoważny. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na produkt z terminem ważności 09.07.2023? Jeśli nie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie tej pozycji z Części 46?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na produkt z terminem ważności tylko do 09.07.2023 i nie wyraża zgody na wykreślenie tej pozycji z części 46.

Pytanie nr 5:

CZEŚĆ 46 Pozycja nr 3: Wskazany w specyfikacji produkt o nr kat. TFV010RM posiada termin ważności do 19.05.2024, ponadto według naszej wiedzy nie ma obecnie na rynku innego produktu, który moglibyśmy zaoferować jako równoważny. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na produkt z terminem ważności 19.05.2024? Jeśli nie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie tej pozycji z Części 46?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na produkt z terminem ważności tylko do 19.05.2024 i nie wyraża zgody na wykreślenie tej pozycji z części 46.

Pytanie nr 6:

CZEŚĆ 46 Pozycja nr 4: Dostępny obecnie na rynku produkt odpowiadający wymaganej specyfikacji, firmy Romer o nr kat. ROM-10003620, sprzedawany jest bez wymaganej akredytacji ISO17034 oraz z terminem ważności minimum 7 miesięcy od wysyłki. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie takiego produktu? Jeśli nie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie tej pozycji z Części 46?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na produkt z terminem ważności tylko 7 miesięcy oraz bez wymaganej akredytacji i nie wyraża zgody na wykreślenie tej pozycji z części 46

Pytanie nr 7:

CZEŚĆ 46 Pozycja nr 5: Produkt odpowiadający specyfikacji, o nr kat. LGC7140, jest obecnie wyprzedany, a wprowadzenie nowej serii do sprzedaży planowane jest dopiero na ostatni kwartał 2023 roku. Ponadto, produkt ten nie posiada akredytacji ISO17034. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie zamówienia na ten produkt nie wcześniej, niż w czwartym kwartale 2023 roku oraz bez akredytacji ISO17034? Jeśli nie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie tej pozycji z Części 46?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zakup produktu nie wcześniej niż w czwartym kwartale ale nie wyraża zgody na zakup produktu bez wymaganej akredytacji. Ponadto nie wyraża zgody na wykreślenie tej pozycji z części 46.

Pytanie nr 8:

CZEŚĆ 46 Pozycja nr 6: Wskazany w specyfikacji produkt o nr kat. TFV009RM posiada termin ważności do 21.06.2023, ponadto według naszej wiedzy nie ma obecnie na rynku innego produktu, który moglibyśmy zaoferować jako równoważny. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na produkt z terminem ważności 21.06.2023? Jeśli nie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie tej pozycji z Części 46?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na produkt z terminem ważności tylko do 21.06.2023 i nie wyraża zgody na wykreślenie tej pozycji z części 46.

Pytanie nr 9:

CZEŚĆ 46 Pozycja nr 7: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu o nr kat TFV001RM, z terminem ważności do 26.01.2025 (w załączniku certyfikat do wglądu)? Jeśli nie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie tej pozycji z Części 46?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na produkt z terminem ważności do 26.01.2025.

Pytanie nr 10:

CZEŚĆ 50: Pozycje nr 1,2: Wskazane w specyfikacji produkty o nr kat. CS-M-5 oraz IC-CS-V-1 są materiałami kontrolnymi nie posiadającymi akredytacji ISO17034. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wzorców bez wymaganej akredytacji?

Odpowiedź:

Zamawiający w specyfikacji określił „lub wyprodukowany przez NMI i jest zarejestrowany w bazie BIPM KCDB” w związku z tym, jeżeli drugi warunek zostanie spełniony Zamawiający wyraża zgodę na produkt bez wymaganej akredytacji.

Pytanie nr 11:

CZEŚĆ 7: Czy Zamawiający w pozycji nr 6 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża zgodnego z załączoną metodyką (zał. nr 1)?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie podłoża zgodnego z załączoną metodyką (załącznik nr 1)

Pytanie nr 12:

CZEŚĆ 7: Czy Zamawiający w pozycji nr 11 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża zgodnego z załączoną metodyką (zał. nr 2)?

Odpowiedź:

Załącznik nr 2 dotyczy metodyki z pozycji nr 12. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie podłoża zgodnie z przesłaną metodyką

Pytanie nr 13:

CZĘŚĆ 7: Czy Zamawiający w pozycji nr 7, 9, 12 i 16 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłóż z terminem min. 11 tygodni od daty dostarczenia?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę. Zmianie ulega odpowiednio załącznik nr 1 – część 7.

Zmianie ulega załącznik nr 1 – część 45 oraz załącznik nr 1 – część 7.

DYREKTOR

lek. med. Dorota Konaszczuk

DRBC AGAR

INSTRUKCJA UŻYCIA

Produkt do użytku profesjonalnego.

Przeznaczenie: DRBC Agar jest używany do selektywnej izolacji i oznaczania liczby drożdży oraz pleśni w próbkach żywności.

Nr kat.:	Rodzaj podłoża:	Opakowanie:
273	podłoże bazowe sypkie	500 g
3230	podłoże w butelce	100, 200, 500 ml
1508	podłoże na płytce	1x10 szt (90 mm)

1. **Właściwości:** enzymatyczny hydrolizat tkanek zwierzęcych i roślinnych stanowi źródło azotu i witamin niezbędnych do wzrostu mikroorganizmów. Glukoza stanowi źródło energii. Diwodorofosforan (V) potasu jest czynnikiem buforującym. Siarczan (VI) magnezu jest źródłem dwuwartościowych kationów i siarczanu. Dichloran ogranicza rozprzestrzenianie się i wzrost kolonii grzybów, pH podłoża jest zredukowane z 7,2 do 5,6 w celu poprawy hamowania rozrastania się grzybów. Róż bengalski hamuje wzrost bakterii, ogranicza rozmiar i wzrost kolonii szybciej rosnących pleśni. Stężenie różu bengalskiego jest zredukowane z 50 µg/ml do 25 µg/ml w podłożu DRBC Agar dla optymalnego działania z dichloranem. Chloramfenikol hamuje wzrost bakterii obecnych w środowisku i próbkach żywności. Hamowanie rozwoju bakterii i ograniczone rozprzestrzenianie się szybko rosnących pleśni pomaga w izolacji wolno rosnących grzybów. Ponadto róż bengalski jest wchłaniany przez drożdże i kolonie pleśni, dzięki czemu kolonie te są łatwe do policzenia i identyfikacji. Zmniejszony odzysk drożdży może wystąpić z powodu zwiększonej aktywności różu bengalskiego przy pH 5,6. Agar jest czynnikiem zestalającym.

2. Skład w g/l wody destylowanej:

Enzymatyczny hydrolizat tkanek zwierzęcych i roślinnych	5,0 g
D-Glukoza	10,0 g
Diwodorofosforan (V) potasu	1,0 g
Siarczan (VI) magnezu jednowodny	0,5 g
Róż bengalski	0,025 g
Chloramfenikol	0,1 g
Dichloran	0,002 g
Agar	15,0 g

3. pH: 5,6 ± 0,2 w temperaturze 25°C.

4. Przygotowanie podłoża:

Podłoże sypkie:

Rozpuścić 31,6 g suchego podłoża w 1 litrze wody destylowanej. Podgrzewać często mieszając, do całkowitego rozpuszczenia. Wyjalawiać w autoklawie w temp. 121°C przez 15 min. Nie przegrzewać.

Butelki z agarem:

Podłoże w butelkach powinno być rozpuszczone w łaźni wodnej w temp 80°C lub mikrofalówce. Chronić przed światłem.

Rozpuszczanie agaru w mikrofalówce

1. Poluzować nakrętkę na butelce przed umieszczeniem jej w mikrofalówce.
2. Umieścić butelkę z agarem w centralnym miejscu mikrofalówki.
3. Podgrzewać agar w odstępach jednonminutowych na małej mocy do momentu całkowitego rozpuszczenia.
4. Między przerwami, delikatnie obracać butelkę, aby upewnić się, że agar upłynnia się równomiernie.
5. W międzyczasie nałożyć rękawice ochronne, ostrożnie wyjąć gorącą butelkę i pozostawić przed rozlaniem do ostygnięcia do temp. 45-50 °C.
6. Po schłodzeniu podłoża rozlać na płytki.*

Rozpuszczanie agaru w łaźni wodnej

1. Poluzować nakrętkę na butelce przed umieszczeniem jej w łaźni wodnej.

2. Temperatura wody powinna pozostać na poziomie około 80°C.
3. Pozostawić w łaźni wodnej do całkowitego rozpuszczenia.
4. Między przerwami, delikatnie obracać butelkę, aby upewnić się, że agar upływa się równomiernie.
5. W między czasie nałożyć rękawice ochronne, ostrożnie wyjąć gorącą butelkę i pozostawić przed rozlaniem do ostygnięcia do temp. 45-50 °C.
6. Po schłodzeniu podłoża rozlać na płytki.*

*Pracować w czystym, wolnym od zanieczyszczeń obszarze. Stosować środki dezynfekcyjne. Pracować zgodnie z zasadami aseptyki. W tym samym czasie rozlewać tylko jedną płytkę. Uchylić delikatnie wieczko i wlać 15-20 ml płynnego podłoża na denko płytki. (podłoże powinno zakryć 2/3 powierzchni płytki). Delikatnie obracać płytkę do momentu, aż podłoże pokryje całą jej powierzchnię. Zakryć płytkę wieczkiem. Grubość warstwy powinna mieć 3-4mm głębokości. Przed użyciem płytkę należy ostudzić i poczekać do całkowitego zestalenia agaru. Trwa to około 1 godziny. Można przyspieszyć proces poprzez umieszczenie płytki w lodówce, ale nie w zamrażarce. W celu uniknięcia nagromadzenia się wody kondensacyjnej na wieczku, przed wykonaniem posiewu należy płytki z agarem umieścić w komorze laminarnej lub ciepłarni (temp. 37°C) uchylając delikatnie wieczko na około 20 minut.

5. Wygląd:

Wygląd podłoża sypkiego: homogenne, beżowe, do beżowo-różowego, do różowego.

Wygląd podłoża po rozpuszczeniu: przygotowane podłoże jest klarowne, różowe.

6. Materiał do badań: próbki żywności.

7. Sposób wykonania: jeżeli podłoże było przechowywane w warunkach chłodniczych, należy je doprowadzić przed użyciem do temp. pokojowej. Przygotować próbki i wykonać badanie zgodnie z zaleceniami normy ISO 21527-1:2009. Inkubować płytki w warunkach tlenowych przez 5 dni w temp. 25±1°C.

8. Odczyt i interpretacja wyników: po okresie inkubacji obserwować charakterystyczny wzrost i policzyć kolonie grzybów.

9. Kontrola jakości: podłoże należy kontrolować z użyciem szczepów wzorcowych dających dodatnią i ujemną reakcję. Badanie należy wykonać na reprezentatywnej próbce używając czystą hodowlę mikroorganizmów dających pożądane reakcje. Postępować zgodnie z wymogami ISO 11133:2014.

Mikroorganizm:	Metoda badania:	Oczekiwany wynik:
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> WDCM 00058	żywność: ilościowa	PR ≥0,5
<i>Aspergillus brasiliensis</i> WDCM 00053	żywność: ilościowa	PR ≥0,5
<i>Escherichia coli</i> WDCM 00013	selektywność: jakościowa	całkowite zahamowanie wzrostu (0)
<i>Bacillus subtilis</i> subsp. <i>spizizenii</i> WDCM 00003	selektywność: jakościowa	całkowite zahamowanie wzrostu (0)

10. Uwagi: z powodu zmienności wartości odżywczej niektóre szczepy mogą rosnąć słabo, albo nie rosnąć wcale na podłożu.

11. Postępowanie ze zużytymi podłożami: hodowle należy zniszczyć przez sterylizację w autoklawie lub postępować zgodnie z obowiązującymi procedurami w zależności od typu laboratorium. Płytki muszą być zutylizowane poprzez autoklawowanie w temp. 121°C przez 20 minut.

12. Przechowywanie podłoża suche należy przechowywać w temp. 2-30°C w chłodnym, suchym miejscu w szczelnie zamkniętym opakowaniu. Podłoże bazowe w butelkach przechowywać w temp. 6-25°C. Chronić przed dostępem światła. Gotowe płytki z podłożem należy przechowywać w temp. 2-12°C do upływu terminu ważności z dala od bezpośredniego źródła światła w pozycji odwróconej. Aby uniknąć zamrożenia agaru nie należy trzymać płytek blisko ścian lodówki. Aby uniknąć pojawienia się większej ilości wody na wieczku płytki nie należy otwierać zbyt często lodówki. Nie przechowywać podłoża w przepelnionej lodówce. Przed wykonaniem posiewu doprowadzić płytki do temp. pokojowej. Podłoża zawierające harwniki powinny być chronione przed bezpośrednim źródłem światła. Gotowe płytki z podłożem przechowywać w oryginalnym opakowaniu, do czasu upływu daty ważności. Zachować zalecany czas inkubacji podany przez producenta. Nie należy używać płytek, jeżeli wykazują oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego, odbarwienia, wysuszenia, pęknięcia lub innej oznaki uszkodzenia.

data aktualizacji: 2022/11/24

- . **Termin ważności:** podłoże sypkie: 3 lata,
butelki: 1 rok,
płytki: 3 miesiące
- . **Dodatkowe suplementy niedostarczone do podłoża bazowego:** nie wymaga.
- . **Piśmiennictwo:** dostępne na życzenie klienta.

CHROMAGAR Y. ENTEROCOLITICA

INSTRUKCJA UŻYCIA GOTOWEGO PODŁOŻA NA PŁYTCE

1. Przeznaczenie

CHROMagar Y. enterocolitica jest podłożem chromogennym używanym do jakościowego wykrywania i selektywnej izolacji patogennych *Yersinia enterocolitica* w próbkach materiałów klinicznych pochodzących od człowieka oraz innych próbkach.

Funkcją podłoża CHROMagar Y. enterocolitica jest wspomaganie diagnozy u pacjentów z objawami wskazującymi na potencjalne zakażenie o etiologii *Yersinia enterocolitica*, a także jest stosowane w badaniach przesiewowych.

Palczki z rodzaju *Yersinia* są dość powszechne w środowisku człowieka (woda, gleba). *Yersinia enterocolitica* jest jednym z najczęstszych patogenów przenoszonych drogą pokarmową poprzez zanieczyszczoną żywność, a jej głównym zwierzęcym rezerwuarem jest trzoda chlewna. W niektórych krajach, częstość bakteryjnego zapalenia żołądka i jelit u ludzi spowodowanego przez *Yersinia enterocolitica* jest dominująca w porównaniu do zakażeń wywołanych przez *Shigella* i zbliża się do częstości *Salmonella* i *Campylobacter*. Ze względu na zdolność tego patogenu do wzrostu w warunkach chłodniczych, staje się on coraz większym problemem w kontekście bezpieczeństwa żywności spożywanej przez ludzi. Do zakażenia dochodzi bowiem drogą pokarmową przez zanieczyszczoną żywność. *Yersinia enterocolitica* najczęściej atakuje osoby w młodym wieku, w tym niemowlęta i małe dzieci. Długotrwałe biegunki połączone z gorączką i zajęciem węzłów chłonnych w obrębie jamy brzusznej są często spowodowane spożyciem skażonego mleka i produktów mlecznych, ale także innych produktów pochodzenia zwierzęcego i roślinnego. Jersinioza może przebiegać z posocznicą, w postaci rumienia guzowatego lub w postaci stawowej. Jednak nie wszystkie szczepy *Yersinia enterocolitica* wywołują choroby u ludzi. Szczepy należące do biotypu 1A są niepatogenne i szeroko rozpowszechnione w środowisku. Patogenne dla człowieka szczepy należą do biotypów 1B, 2, 3, 4, 5.

Nr kat.:	Rodzaj podłoża:	Opakowanie:
1484PD90	podłoże stałe na płytce, gotowe do użycia	1x10 szt (90 mm)

2. Zasada działania

Peptony są źródłem azotu i witamin w podłożu. Suplement selektywny hamuje wzrost większości mikroorganizmów innych niż *Yersinia enterocolitica*. Mieszanina substancji chromogennej pozwala na wykrywanie i różnicowanie izolowanych szczepów *Yersinia enterocolitica*.

3. Skład podłoża

w g/l wody destylowanej:	Suplementy/ litr pożywki:	
Mieszanina chromogenna	1,3 g	Suplement selektywny 0,1 g
Peptony	20,0 g	Biały opalizujący suplement 1,0 g
Mieszanina soli	5,0 g	
Agar	15,0 g	

pH 7,0 ± 0,2 w temperaturze 25°C.

Wygląd podłoża - Podłoże jednorodne, białe.

4. Przygotowanie pożywki

Pożywka jest gotowa do użycia. Bezpośrednio przed użyciem pożywkę należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

5. Wyposażenie wymagane, nie dostarczone

Sprzęt ogólnolaboratoryjny niezbędny do wykonania badań, w tym cieplarka laboratoryjna.

6. Środki ostrożności

- Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Produkt nieautomatyzowany.
- Podłoże zawiera składniki pochodzenia zwierzęcego, co może wiązać się z obecnością biologicznych czynników chorobotwórczych, dlatego z podłożem należy postępować zgodnie z zasadami pracy z materiałem biologicznym

- potencjalnie zakaźnym.
- Nie należy używać płytek, jeżeli na podłożu są widoczne oznaki skażenia mikrobiologicznego, odbarwienia, wyschnięcia, pęknięcia lub inne oznaki pogorszenia jakości.
- Nie używać płytek uszkodzonych.
- Nie używać płytek po terminie ważności.
- Nie dopuszcza się ponownej inkubacji wcześniej posianych płytek.
- W celu zapewnienia poprawnych wyników badań, należy postępować zgodnie z niniejszą instrukcją.
- W przypadku , gdy postępowanie z pożywką podczas wykonywania badań będzie odbiegało od opisanego w niniejszej instrukcji, laboratorium jest zobowiązane do przeprowadzenia walidacji przyjętego postępowania.

7. Przechowywanie

Płytki z podłożem należy przechowywać w temperaturze 2–12°C do upływu terminu ważności. Podłoża przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w pozycji odwróconej z dala od bezpośredniego źródła światła. Aby uniknąć zamrożenia agaru, nie należy przechowywać płytek blisko ścian lodówki. Aby uniknąć pojawienia się większej ilości wody skroplonej na wieczku płytki nie należy otwierać zbyt często lodówki i nie przechowywać podłoży w przepelnionej lodówce.

8. Termin ważności

Podłoże przechowywane w temperaturze 2–12°C zachowuje swoje właściwości do 3 miesięcy od daty produkcji.

9. Materiał do badań

Próbki kliniczne do badań stanowi kał pochodzący od człowieka.

Próbkę kału należy umieścić w szczelnym, sterylnym pojemniku z zakrętką. Nie należy dopuścić do wyschnięcia stolca. Jeśli pacjent nie jest w stanie wydaląc stolca, pobrać próbkę wymazu z odbytu.

Próbki do badań dostarczyć do laboratorium w ciągu 2 godzin od pobrania. Jeśli próbka nie będzie dostarczona do laboratorium w tym czasie, należy ją umieścić w podłożu transportowym Cary-Blair lub Amies i umieścić w temperaturze lodówki. W temperaturze lodówki próbki w podłożu transportowym są stabilne do 2 dni.

10. Sposób wykonania

1. Przed użyciem podłoże należy doprowadzić do temperatury pokojowej.
2. Posiać próbkę rozprowadzając ją na powierzchni agaru przy pomocy ezy.
3. Jeżeli próbka została pobrana na wymazówkę - końcówkę wymazówki delikatnie obracać na niewielkim obszarze agaru tuż przy brzegach płytki, a następnie wykonać posiew redukcyjny przy użyciu jałowej ezy.
4. Posiane płytki inkubować w warunkach tlenowych, w temperaturze $30 \pm 1^\circ\text{C}$
5. Wynik wzrostu odczytać po 48 ± 2 godzinach inkubacji.

11. Odczyt i interpretacja wyników wzrostu

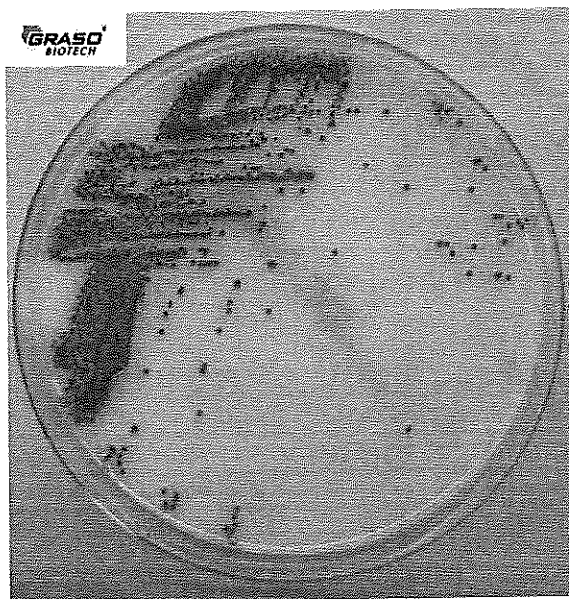
Po okresie inkubacji obserwować:

- obecność wzrostu,
- morfologię kolonii,
- wybarwienie kolonii

Typowa morfologia kolonii wyhodowanych na podłożu CHROMagar Y. enterocolitica

Mikroorganizm	Typowa morfologia kolonii
Patogenne <i>Yersinia enterocolitica</i>	Kolonie różowofioletkowe
<i>Yersinia</i> spp.	Kolonie metaliczne niebieskie lub brak wzrostu
Pozostałe <i>Enterobacteriales</i>	Kolonie metaliczne niebieskie lub brak wzrostu
Bakterie Gram-dodatnie	Brak wzrostu

W celu ostatecznej identyfikacji wyhodowanych drobnoustrojów, należy przeprowadzić dodatkowe badania i/lub testy potwierdzające przy użyciu innych metod wykorzystywanych w laboratorium.



Morfologii kolonii i sposób wzrostu patogennych *Yersinia enterocolitica* na podłożu CHROMagar Y. enterocolitica

12. Kontrola jakości

Właściwości odżywcze i selektywność podłoża należy kontrolować z użyciem szczepów odniesienia dających oczekiwane reakcje dodatnie i ujemne. Badanie należy wykonywać używając czystych, świeżych hodowli szczepów odniesienia dających pożądaną reakcję. Do przeprowadzenia kontroli jakości podłoża, należy użyć następujących szczepów odniesienia:

Szczep odniesienia:	Intensywność wzrostu:	Morfologia kolonii:
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterocolitica</i> ATCC 27729	dobry wzrost	różowofioletkowe
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	brak wzrostu	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	brak wzrostu	-

Dopuszcza się stosowanie innych szczepów odniesienia zapewniających spójność pomiarową, zgodnie z procedurami i instrukcjami kontroli jakości obowiązującymi w laboratorium. Procedury kontroli jakości powinny spełniać wymagania obowiązujących przepisów oraz wytycznych/rekomendacji.

13. Ograniczenia metody

- Z powodu zmienności wymagań odżywczych, niektóre szczepy mogą rosnąć słabo, albo nie rosnąć wcale na podłożu CHROMagar Y. enterocolitica
- Niektóre rzadkie niepatogenne szczepy *Yersinia* mogą rosnąć w postaci różowofioletkowych kolonii (*Y. bercovieri*, *Y. mollareti*, *Y. kristensenii*, *Y. rohdei* itd).
- W celu potwierdzenia wyhodowanych szczepów jako patogenne *Yersinia enterocolitica*, należy wykonać dodatkowe badania potwierdzające stosując odpowiednie metody

14. Charakterystyka metody

Podstawowe podłoża przeznaczone do hodowli i izolacji *Yersinia enterocolitica* takie jak np. CIN Agar nie pozwalają na łatwe rozróżnienie szczepów patogennych i niepatogennych. Powoduje to, że wyniki badań rutynowych mogą być fałszywie dodatnie. Na podłożu CHROMagar Y. enterocolitica możliwe jest odróżnienie patogennych *Yersinia enterocolitica* od niepatogennych, gdyż szczepy te przyjmują inną barwę kolonii. Biotypy patogene rosna w charakterystycznym różowofioletkowym kolorze, natomiast niepatogenne przybierają metaliczny, niebieski kolor. Dodatkowo, podłoże CHROMagar Y. enterocolitica charakteryzuje wysoka selektywność, co oznacza, że zredukowany wzrost flory towarzyszącej pozwala na łatwy odczyt wyników wzrostu *Yersinia enterocolitica*.

Przeprowadzone przez Nicolasa Renauda oraz współpracowników badania porównawcze podłoża CHROMagar Y. enterocolitica z podłożem referencyjnym CIN Agar wskazują, że obie pożywki są tak samo czułe, jednak CHROMagar Y. enterocolitica charakteryzuje się wyższą swoistością, a tym samym niższym odsetkiem wyników fałszywie dodatnich.

Do tego badania wykorzystano 1494 próbki kału pacjentów hospitalizowanych, które inkubowano przez 48 godzin w temperaturze 28°C. Z przeprowadzonego badania wynika, że czułość podłoża CHROMagar Y. enterocolitica wyniosła 100%, natomiast specyficzność 99%. Dla porównania czułość podłoża referencyjnego wyniosła 100%, zaś specyficzność

90,4%. Dodatkowo, stosowanie podłoża CHROMagar Y. enterocolitica istotnie zmniejsza nakład pracy związany z analizą kału, i dlatego może być zalecane do rutynowego stosowania w laboratoriach. Czulość tego podłoża wyniosła 100%, natomiast specyficzność 99%. Dla porównania czulość podłoża referencyjnego wyniosła 100%, natomiast specyficzność 90,4%.

	CHROMagar Y. enterocolitica	Metoda referencyjna (CIN Agar)
Czulość	100% *	90,8%
Specyficzność	98,4% *	--

*- dane uzyskane w badaniu „CHROMagar™ Yersinia, a New Chromogenic Agar for screening of potentially pathogenic Yersinia enterocolitica isolates in stools” Olivier Gaillot et al. Journal of Clinical Microbiology 2013

15. Postępowanie ze zużytymi podłożami

Podłoża po badaniach oraz nieużyte podłoża należy utylizować zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi oraz procedurami laboratorium odnośnie utylizacji materiałów zakaźnych i potencjalnie zakaźnych.

16. Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, zdarzenia niepożądane i incydenty, które można bezpośrednio powiązać z opisywanym podłożem, należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom.

17. Piśmiennictwo




1. Nicolas RENAUD et al. Microbiology Laboratory, Lille University Hospital, LILLE, France ASM Poster 2012, Comparison of CHROMagar Yersinia and CIN Agar media for isolation of potentially virulent Yersinia enterocolitica in stools
2. Jari Karhukorpi and Marjut Paivanurmi Journal of Medical Microbiology, 2013, Differentiation of Yersenia enterocolitica biotype 1A from pathogenic Yersenia enterocolitica biotypes by detection of B-glucosidase activity: comparison of two chromogenic culture media and Vitek2
3. Nicolas Renaud,^a Laetitia Lecci,^a René J. Courcol,^{a,b} Michel Simonet,^{a,b} Olivier Gaillota Lille University Medical Centera and INSERM U1019,^b Lille, France Journal of Clinical Microbiology p. 1184–1187 April 2013 Volume 51 Number 4 COMPLETE ARTICLE, Comparison of CHROMagar Yersinia and CIN Agar media for isolation of potentially virulent Yersinia enterocolitica in stools
4. Therese Rasback, Thomas Rosendal, Michael Stumpe, Axel Sanno, Anna Aspan, Katarina Jarnevi and Elina Tast Lahti Acta Veterinaria Scandinavica 2018, Prevalence of human pathogenic Yersinia enterocolitica in Swedish pig farms
5. WHO, 2005, Guidelines for the control of shigellosis, including epidemics due to *Shigella dysenteriae* type 1, Geneva, Switzerland












Historia zmian dokumentu

Data zmiany	Sekcja	Opis zmiany
2022/05/11	Cały dokument	Dostosowanie do wymagań Rozporządzenia UE 2017/746

UWAGA

Historia zmian dokumentu nie uwzględnia zmian redakcyjnych.

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS	NR REF.
	Wytwórca	Oznacza wytwórcę wyrobu medycznego zgodnie z definicją zawartą w dyrektywach unijnych 90/385/EWG, 93/42/EWG oraz 98/79/WE.	5.1.1
	Data produkcji	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.	5.1.3
	Numer katalogowy	Oznacza numer produktu w katalogu producenta pozwalający zidentyfikować wyrób medyczny.	5.1.6

	Numer serii / kod partii	Oznacza nadany przez producenta numer partii pozwalający zidentyfikować partię produktów, do której należy wyrób medyczny.	5.1.5
	Wyrób do diagnostyki in vitro	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki in vitro	5.5.1
	Nie używać powtórnie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednokrotnego użytku lub do użytku podczas leczenia jednego pacjenta w ramach jednej procedury medycznej.	5.4.2
	Wystarczy na wykonanie <n> testów	Oznacza nadaną przez producenta wartość na ile testów wystarczy wyrób.	5.5.5
	Data przydatności do użycia	Oznacza datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany.	5.1.4
	Przestrzegać zakresu temperatury	Wskazuje maksymalną i minimalną wartość temperatury, w której należy przechowywać, transportować lub użytkować przedmiot.	5.3.7
	Symbol bezpieczeństwa (Zgodność z wymogami UE)	Oznaczenie CE na produkcie stanowi deklarację producenta potwierdzającą zgodność produktu z zasadniczymi wymogami odpowiednich przepisów Unii Europejskiej dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska.	nd.
	Sprawdź w instrukcji użycia	Oznacza konieczność zapoznania się z instrukcją użytkowania	5.4.3
	Sterylizowany aseptycznymi technikami przetwarzania	Wskazuje wyrób medyczny, który został wytworzony za pomocą zaakceptowanych technik aseptycznych.	5.2.2
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania	Oznacza wyrób medyczny, który nie powinien być używany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.	5.2.8
	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego	Oznacza wyrób medyczny zawierający materiał biologiczny tj. tkanki, komórki lub ich pochodne pochodzenia zwierzęcego.	5.4.8