

Zamawiający:

**Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w
Kędzierzynie – Koźlu
ul. 24 Kwietnia 5,
47-200 Kędzierzyn-Koźle**

**OFERTA
na
"DOSTAWĘ TESTÓW I ODCZYNNIKÓW WRAZ Z
DZIERŻAWĄ ANALIZATORÓW
DLA SP ZOZ W KĘDZIERZYNIE-KOŹLU – 3
ZADANIA CZĘŚCIOWE"
POSTĘPOWANIE NR: AZ-P.2023.36**

**zadanie częściowe nr 3 – wybrane odczynniki
wraz z dzierżawą koagulometrów o wydajności
minimum 100 ozn./godz.**

Wykonawca:

**Werfen Polska Sp. z o.o.
Ul. Prosta 67
00-838 Warszawa
Tel. 664 439 807
664 439 983
biuro@werfen.com**



Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu
ul. 24 Kwietnia 5, 47-200 Kędzierzyn-Koźle

<u>FORMULARZ OFERTOWY</u> na: „Dostawę testów i odczynników wraz z dzierżawą analizatorów dla SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu – 3 zadania częściowe” Postępowanie nr AZ-P.2023.34	
Oferta złożona przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia	TAK / NIE
Nazwa pełnomocnika (dot. wykonawców składających ofertę wspólną):	Nie dotyczy
Wykonawca (Wykonawcy w przypadku oferty wspólnej):	Nazwa: Werfen Polska Sp. z o.o.. Adres: ul. Prosta 67 00-838 Warszawa NIP: 524-275-09-31 Regon 146114153 KRS 0000419497 e-mail: biuro@werfen.com Nr tel.: 22 336 18 00
Osoba upoważniona do kontaktów ws. oferty:	P. Elżbieta Leks/ Beata Orkiszewska e-mail: biuro@werfen.com., tel. 664 439 807 / 664 439 983
Osoba upoważniona do kontaktów ws. realizacji umowy:	P. Pracownicy Działu Obsługi Klienta e-mail: zamowienia@werfen.com , tel. 22 338 18 00
Oświadczamy, iż prowadzimy działalność jako (niepotrzebne skreślić):	<u>Mikro / Małe / Średnie / Duże przedsiębiorstwo / Osoba fizyczna</u> <u>prowadząca działalność gospodarczą / Inne</u>

1. **Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu** wyrażam chęć uczestnictwa w postępowaniu o zamówienie publiczne, prowadzonym w trybie podstawowym bez negocjacji, organizowanym przez Zamawiającego zgodnie z warunkami określonymi w SWZ.

2. **OFEROWANA WARTOŚĆ ZA CAŁOŚĆ ZAMÓWIENIA:**

Wykonawca pozostawia wypełnione wyłącznie te wiersze / zadania, na które składa ofertę – pozostałe wiersze usunąć.

Części zamówienia	Wartość brutto*	Oferowana kara umowna za zwłokę w dostawie towaru za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w wysokości: 3%, 4% LUB 5%
nr 3 - wybrane odczynniki wraz z dzierżawą koagulometrów o wydajności minimum 100 ozn./godz.	586 861,20 zł	3 %

*na podstawie formularzy cenowych - zał. nr 2/1-2/3 do SWZ

Zamawiający wyraża zgodę na podanie w formularzach cenowych cen jednostkowych z dokładnością do trzech/czterech miejsc po przecinku wyłącznie w celach kalkulacyjnych. Cenę oferty (wartość brutto) należy podać z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

3. TERMINY

1) Termin płatności od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury: **60 dni**.

2) Termin dostaw*:

Zadanie nr 1: a) dzierżawa analizatora na okres **24 miesięcy**,

b) termin protokolarnego przekazania analizatora: **do 4 tygodni dni od daty zawarcia umowy**,

c) dostawy odczynników / kalibratorów / materiałów eksploatacyjnych wg potrzeb Zamawiającego przez okres **24 miesięcy**.

Zadanie nr 2: a) dzierżawa analizatorów na okres **36 miesięcy**,

b) termin protokolarnego przekazania analizatorów: **do 4 tygodni dni od daty zawarcia umowy**,

c) dostawy odczynników / kalibratorów / materiałów eksploatacyjnych wg potrzeb Zamawiającego przez okres **36 miesięcy**.

Zadanie nr 3: a) dzierżawa koagulometrów na okres **36 miesięcy**,

b) termin protokolarnego przekazania koagulometrów: **do 4 tygodni dni od daty zawarcia umowy**,

c) dostawy odczynników / kalibratorów / materiałów eksploatacyjnych wg potrzeb Zamawiającego przez okres **36 miesięcy**.

Termin dostaw kodów, testów i odczynników / kalibratorów / materiałów eksploatacyjnych – w terminie **do 4 dni roboczych** od daty złożenia zamówienia.

**Jeżeli termin wypada w dniu wolnym od pracy lub sobotę, dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie.*

3) Gwarancja / okres przydatności przedmiotu zamówienia nie krótsza/-y niż gwarancja producenta.

4) Wykonawca rozpatrzy reklamacje Zamawiającego oraz usunie zaistniałe wady lub nieprawidłowości (wymieni wadliwy asortyment) niezwłocznie - jednak nie później niż w terminie **do 5 dni roboczych** od daty jej zgłoszenia.

4. OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE POSTANOWIEŃ SWZ

1) Zamówienie zostanie zrealizowane w terminach określonych w SWZ,

2) W cenie oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia,

3) Wszystkie informacje podane w oświadczeniach i dokumentach przedstawionych w niniejszej ofercie są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji,

4) Zawarte w SWZ istotne postanowienia umowy zostały przez mnie zaakceptowane i zobowiązuję się w przypadku wyboru mojej oferty do zawarcia umowy na podanych warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego,

5) Jestem związany niniejszą ofertą na czas wskazany w SWZ (Rozdział XIII pkt. 13.1),

6) Pod groźbą odpowiedzialności karnej oświadczam, że załączone do oferty dokumenty opisują stan faktyczny i prawny, aktualny na dzień otwarcia ofert (art. 297 k.k.),

7) Nie wykonywaliśmy żadnych czynności związanych z przygotowaniem niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, a w celu sporządzenia oferty nie posługiwaliśmy się osobami uczestniczącymi w dokonaniu tych czynności,

8) Uwzględniliśmy zmiany i dodatkowe ustalenia wynikłe w trakcie procedury przetargowej stanowiące integralną część SWZ, wyszczególnione we wszystkich umieszczonych na platformie zakupowej pismach zamawiającego,

9) Informuję, że zaświadczenia dot. KRS/CEIDG* są dostępne w formie elektronicznej pod adresem internetowym ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych tj. <https://prod.ceidg.gov.pl/> / <https://ems.ms.gov.pl/>,

10) Oświadczamy, że wybór naszej oferty:

☒ nie prowadzi / prowadzi* do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego,

☐ wskazujemy nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego,

☐ wskazujemy wartość towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku,

Lp.	Nazwa (rodzaj) towaru lub usługi	Wartość bez kwoty podatku

☐ wskazujemy stawkę podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie: ..%.

Brak wpisu / skreślenia powyżej rozumiany jest, że oferta nie prowadzi do powstania obowiązku podatkowego.

- 11) oświadczamy, że oferta nie zawiera / zawiera* informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Informacje takie zawarte są w następujących dokumentach:

.....
(* niepotrzebne skreślić)

(w przypadku zastrzeżenia w ofercie informacji należy wymienić informacje zastrzeżone stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa oraz zabezpieczyć je zgodnie z postanowieniami niniejszej SWZ oraz wykazać, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa). Brak zaznaczenia odpowiedzi Zamawiający potraktuje jako brak tajemnicy przedsiębiorstwa w złożonej ofercie.

5. PODWYKONAWCY

Oświadczamy, iż zamierzamy / nie zamierzamy* powierzyć podwykonawstwo w zakresie (opisać zakres, jeżeli dotyczy):

~~– nazwa (firma) podwykonawcy:~~

~~– część / zakres zamówienia:~~

~~– wartość / procentowa część zamówienia:~~

(w przypadku niewypełnienia Zamawiający uzna, że Wykonawca będzie wykonywał osobiście całość zamówienia publicznego)

(* niepotrzebne skreślić)

6. OŚWIADCZENIE WYMAGANE OD WYKONAWCY W ZAKRESIE WYPEŁNIENIA OBOWIĄZKÓW INFORMACYJNYCH PRZEWIDZIANYCH W ART. 13 LUB ART. 14 RODO

(rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1):

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.

Uwaga: W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO, wykonawca nie składa powyższego oświadczenia poprzez jego wykreślenie.

7. ZASTRZEŻENIE WYKONAWCY:

Niżej wymienione informacje / dokumenty składające się na ofertę nie mogą być ogólnie udostępnione:

Nie dotyczy

Uwaga: Zgodnie z art. 18 ust. 3 Pzp Wykonawca jest obowiązany wykazać, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec informacji określonych w art. 222 ust.5 Pzp.

.....
podpis elektroniczny kwalifikowany lub podpis zaufany lub osobisty
osoby uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy

FORMULARZ CENOWY – zadanie częściowe nr 3 – wybrane odczynniki wraz z dzierżawą koagulometrów o wydajności minimum 100 ozn./godz.

TABELA 1 - DOSTAWA WYBRANYCH ODCZYNNIKÓW NA OKRES 36 MIESIĘCY

Lp	Asortyment / odczynnik	Ilość badań w ciągu 36 m-cy	Wielkość opakow.	Ilość testów w opak.	Wymagana ilość opak.	Cena netto za opak.	Całkowita kwota netto	Stawka pod. VAT	Całkowita kwota brutto	Producent	Kod / numer katalogowy (jeżeli dotyczy)
ODCZYNNIKI PODSTAWOWE (A)											
1	Do oznaczania PT	64000	5 x 19 ml; 5 x 1 ml	935	69	470,00	32430,00	8%	35024,40	Instrumentation Laboratory	0002000301400
2	Do oznaczania APTT	58800	5 x 10 ml; 5 z 10 ml	720	82	390,00	31980,00	8%	34538,40	Instrumentation Laboratory	00020006300
3	Do oznaczania D-Dimerów	26000	3 x 4 ml; 3 x 6 ml; 2 x 1 ml	108	241	1100,00	265100,00	8%	286308,00	Instrumentation Laboratory	00020500100
4	Do oznaczania fibrynogenu met. Clausa	300	10X2 ml	250	4	590,00	2360,00	8%	2548,80	Instrumentation Laboratory	00020301800
5	Do oznaczania antytrombiny III	40	2X2ml, 2x2ml	50	6	550,00	3300,00	8%	3564,00	Instrumentation Laboratory	00020301800
KALIBRATORY, MATERIAŁY KONTROLNE (B)											
1	Kalibrator-CALIBRATION PLASMA		10x1ml		3	210,00	630,00	8%	680,40	Instrumentation Laboratory	00020003700
2	Kontrola N-CONTROL, ASSAYED, NORMAL		10x1ml		39	220,00	8580,00	8%	9266,40	Instrumentation Laboratory	00020003110
2	Kontrola P-CONTROL, ASSAYED LOW ABNORMAL		10x1ml		39	220,00	8580,00	8%	9266,40	Instrumentation Laboratory	00020003210
4	Kontrola D-Dimer-D-Dimer Controls HS 500		5X1ml, 5x1ml		24	350,00	8400,00	8%	9072,00	Instrumentation Laboratory	00020013100
MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I ODCZYNNIKI DODATKOWE (C)											
1	HEMOSIL RINSE SOLUTION		4L		500	220,00	110000,00	8%	118800	Instrumentation Laboratory	00020302400
2	CLEANING SOLUTION 500 ml		500ml		110	110,00	12100,00	8%	13068	Instrumentation Laboratory	00009831700
3	CLEANING AGENT 80ML		80ml		100	110,00	11000,00	8%	11880	Instrumentation Laboratory	00009832700
4	DILUENT FACTOR		100ml		30	110,00	3300,00	8%	3564	Instrumentation Laboratory	00009757600
5	Kuwety-CUVETTES ACL TOP		2400		66	590,00	38940,00	8%	42055,2	Instrumentation Laboratory	00029400100
6	Naczynka-CUP SAMPLE 2 ML,		1000szt.		3	180,00	540,00	8%	583,2	Instrumentation Laboratory	00005575100
RAZEM A+B+C:							537240,00	x	580 219,20 zł	x	x

Wymagania dotyczące odczynników:

LP	WYMAGANIA DOTYCZĄCE ODCZYNNIKÓW
1	Wszystkie odczynniki muszą mieć deklarację zgodności CE-TAK
2	Zamawiający wymaga dostarczenia wszystkich innych odczynników pomocniczych i niezbędnych do przeprowadzenie oznaczeń w wymienionych wyżej ilościach -TAK
3	Podstawowe badania (PT, APTT, DD) wykonywane codziennie, przez 7 dni w tygodniu -TAK
4	Kalibracje wykonywane zgodnie z zaleceniami producenta lub w miarę potrzeby-TAK
5	Kontrola wewnątrzlaboratoryjna dokładności (na dwóch poziomach) podstawowych parametrów (PT, APTT, DD) wykonywana codziennie, 7 dni w tygodniu-TAK
6	Dla parametrów wykonywanych w ilościach poniżej 500 na rok materiały dodatkowe, eksploatacyjne, kontrolne oraz kalibracyjne naliczać przy założeniu wykonywania badań raz na tydzień-TAK
7	Przy obliczeniach ilości kalibratorów, materiałów kontrolnych, materiałów eksploatacyjnych i zużywalnych należy uwzględnić wymagane czynności naprawcze w przypadkach uzyskania nieakceptowalnych wyników kontroli wewnątrzlaboratoryjnej-TAK
8	Materiały dodatkowe oraz eksploatacyjne wyliczać przy założeniu pracy ciągłej 24 godziny/dobę TAK
9	Materiały dodatkowe oraz eksploatacyjne (płyny myjące, płuczące, materiały zużywalne) obliczyć przy założeniu wykonywania badań codziennie, z czego 30% wykonywanych jest jako pilne, w krótkich seriach - TAK
10	W przypadku wystąpienia niezgodności pomiędzy podaną ilością testów a odpowiadającą im wielkością opakowania odczynnika, ilości opakowań zaokrąglać do pełnych opakowań (w górę)-TAK
11	W przypadku wyboru oferty, w ramach pierwszej dostawy towaru, dołączyć aktualne karty charakterystyki odczynników (CD lub forma pisemna) o ile odczynniki zawierają w swoim składzie substancje szkodliwe-TAK

ODCZYNNIKI:

12	do oznaczania – PT	a) w oparciu o tromboplastynę ludzką rekombinowaną-TAK b) odczynnik liofilizowany, możliwość uzyskania odczynnika gotowego do użytku na minimum 2 dni robocze zakładając ok. 50 oznaczeń/dzień LUB odczynniki płynne nie wymagające rekonstrukcji (parametr punktowany)-TAK c) ISI odczynnika w granicach wartości 1,000± 0,05-TAK d) trwałość odczynnika co najmniej 4 dni po otwarciu opakowania i rozpuszczeniu liofilizatu przy założeniu przechowywania fiołki w temperaturze 2-8°C-TAK
13	do oznaczania - APTT	a) ciekły, gotowy do użycia-TAK b) trwałość po otwarciu opakowania co najmniej 14 dni w temperaturze 2-8°C-TAK
14	do oznaczania – D - dimery	a) odczynnik do oznaczeń ilościowych-TAK b) liczbową wartość DD w jednostkach wystandaryzowanych FEU (równoważnik jednostek fibrynogenu)-TAK c) brak interferencji w przypadku próbek osocza zawierających czynnik reumatoidalny do 1 400 IU/ml TAK d) trwałość odczynnika co najmniej 28 dni po otwarciu przy założeniu przechowywania fiołki w temperaturze 2-8°C-TAK e) test do D-dimerów posiadający certyfikat FDA o możliwości jego zastosowania do wykluczenia ŻchZZ/zakrzepicy żył głębokich i zatoru płucnego -TAK
15	do oznaczania fibrynogenu metodą Clausa bez wstępnego rozcieńczania próbki badanej ewentualnie z rozcieńczaniem przeprowadzanym w sposób automatyczny	a) odczynnik liofilizowany-TAK b) trwałość odczynnika co najmniej 4 dni po otwarciu opakowania i rozpuszczeniu liofilizatu przy założeniu przechowywania fiołki w temperaturze 2-8°C-TAK 97 dni)-TAK
16	do oznaczania – Antytrombina III	a) ciekły-TAK b) w oparciu o metodę chromogenną z wykorzystaniem czynnika Xa-TAK c) trwałość po otwarciu opakowania co najmniej 28 dni, przy założeniu przechowywania fiołki w temperaturze 2-8°C-TAK (5 tygodni) TAK

Wszystkie oferowane odczynniki są oryginalnymi odczynnikami producenta analizatora

TABELA NR 2 – DZIERŻAWA KOAGULOMETRÓW NA OKRES 36 MIESIĘCY

Przedmiot zamówienia*		Cena netto za 1 miesiąc dzierżawy	Wartość netto za 36 miesięcy	Stawka podatku VAT	Wartość brutto za 36 m-cy	Producent / typ / model	Rok produkcji (<i>niewłaściwe skreślić</i>)	Wartość aparatu
1		2	3=2x36-cy	4	5=3+VAT	6	7	8
1	Dzierżawa koagulometru podstawowego o wydajności minimum 100 ozn./godz.	100,00 zł	3 600,00 zł	23%	4 428,00 zł	Instrumentation Laboratory, ACL TOP 350 CTS	fabrycznie nowy, rok produkcji nie starszy niż 2023: -2023 r.	219 632,00 zł brutto
2	Dzierżawa koagulometru zastępczego o wydajności min. 100 ozn./godz.	50,00 zł	1 800,00 zł	23%	2 214,00 zł	Instrumentation Laboratory, ACL TOP 300 CTS	używany, po remoncie kapitałnym poświadczonym przez autoryzowany serwis, nie starszy niż z 2016r.:2017 r.	196 100,00 zł brutto
Razem poz. 1 i 2:			5 400,00 zł	x	6 642,00 zł	x	x	x

Wydzierżawiający/Wykonawca przekaze protokolarnie Dzierżawcy / Zamawiającemu przedmioty dzierżaw w terminie do 4 tygodni od dnia zawarcia umowy.

Parametry graniczne analizatorów:

Lp.	Opis parametru*	Opis parametru oferowanego* (Zamawiający wymaga opisanie oferowanego parametru z wyj. pkt C i D; nie dopuszcza się wpisania "TAK")
A. ANALIZATOR PODSTAWOWY:		
1	Analizator w pełni zautomatyzowany, pracujący metodami krzepnięciowymi na zasadzie optycznej, chromogennymi oraz immunologicznymi z opcją przedanalityczną wykrywania interferencji HIL	Analizator w pełni zautomatyzowany, pracujący metodami krzepnięciowymi na zasadzie optycznej, chromogennymi oraz immunologicznymi z opcją przedanalityczną wykrywania interferencji HIL
2	Wydajność określona dla oznaczeń PT i APTT minimum 100 oznaczeń /godz.	Wydajność :110 oznaczeń /godz. dla PT i APTT
3	Pełna automatyzacja oznaczeń; automatyczne rozcieńczanie próbek w razie przekroczenia podstawowego zakresu pomiarowego metody	Pełna automatyzacja oznaczeń; automatyczne rozcieńczanie próbek w razie przekroczenia podstawowego zakresu pomiarowego metody
4	Codzienne czynności konserwacyjne nie powinny zajmować więcej czasu niż 5 minut	Codzienne czynności konserwacyjne trwają do 5 minut
5	Możliwość dokładania próbek, odczynników oraz kuwet bez konieczności przerywania pracy analizatora	Możliwość dokładania próbek, odczynników oraz kuwet bez konieczności przerywania pracy analizatora
6	Chłodzenie odczynników na pokładzie	Obecne chłodzenie odczynników na pokładzie
7	Przebijak korków zamkniętego pobrania	Obecny przebijak korków zamkniętego pobrania
8	Wyeliminowana kontaminacja próbek poprzez wprowadzenie oddzielnych igieł dozujących dla odczynników i próbek	Wyeliminowana kontaminacja próbek poprzez wprowadzenie oddzielnych igieł dozujących dla odczynników i próbek
9	Czujniki poziomów płynów (dot. odczynników i próbek pacjenta)	Obecne czujniki poziomów płynów (dot. odczynników i próbek pacjenta)

10	Możliwość pracy zarówno z próbkami pierwotnymi jak i naczynkach	Możliwość pracy zarówno z próbkami pierwotnymi jak i naczynkach
11	Zautomatyzowany odczyt barkodowy próbek /wewnętrzny czytnik barkodów/ umożliwiający odczyt wszystkich wkładanych na pokład materiałów bez konieczności ich kolejnego, manualnego przykładania do okienka czytnika	Zautomatyzowany odczyt barkodowy próbek /wewnętrzny czytnik barkodów/ umożliwiający odczyt wszystkich wkładanych na pokład materiałów bez konieczności ich kolejnego, manualnego przykładania do okienka czytnika
12	Rozbudowany system kontroli jakości uwzględniający karty Leveya-Jeningsa i reguły Westgarda	Rozbudowany system kontroli jakości uwzględniający karty Leveya-Jeningsa i reguły Westgarda
13	Możliwość wykonywania oznaczeń na kilku seriach tego samego odczynnika (min. 2)	Możliwość wykonywania oznaczeń na 2 seriach tego samego odczynnika
14	Możliwość oznaczania poziomu fibrynogenu zarówno na podstawie czasu protrombinowego jak i klasyczną metodą Claussa	Możliwość oznaczania poziomu fibrynogenu zarówno na podstawie czasu protrombinowego jak i klasyczną metodą Claussa
15	Podgląd przebiegu reakcji dla wszystkich rodzajów analiz przeprowadzanych w analizatorze /wykres graficzny/	Podgląd przebiegu reakcji dla wszystkich rodzajów analiz przeprowadzanych w analizatorze /wykres graficzny/
16	Rejestracja czynności konserwacyjnych i przypomnienie o konieczności ich wykonania	Rejestracja czynności konserwacyjnych i przypomnienie o konieczności ich wykonania
B. ANALIZATOR ZASTĘPCZY:		
1	Wydajność min. 100 ozn./godz. dla PT i APTT	Wydajność : 110 ozn./godz. dla PT i APTT
2	Odczynniki, kalibratory i materiały kontrolne oraz wszystkie materiały eksploatacyjne kompatybilne z analizatorem podstawowym	Odczynniki, kalibratory i materiały kontrolne oraz wszystkie materiały eksploatacyjne kompatybilne z analizatorem podstawowym
3	Przebijak korków zamkniętego pobrania	Obecny przebijak korków zamkniętego pobrania

C. PARAMETRY PUNKTOWANE :		
1	Liniowość D-dimerów min 7000 ng/ml w pierwszym oznaczeniu: NIE 0 pkt / TAK 10 pkt	TAK / NIE (zaznaczyć właściwe)
2	Płynne odczynniki do PT, nie wymagające rekonstytucji: NIE 0 pkt / TAK 10 pkt	TAK / NIE (zaznaczyć właściwe)
D. POZOSTAŁE WYMAGANIA:		
1	W czasie trwania umowy, w cenie oferty, obowiązkowe przeglądy gwarancyjne, min. raz / rok-TAK	
2	W razie awarii wizyta inżyniera serwisowego w dni robocze w ciągu 24 godzin (analyzer podstawowy) / 48 godzin (analyzer zastępczy) od zgłoszenia w celu identyfikacji usterki; skuteczne usunięcie awarii w terminie do 5 dni roboczych; za reakcję inżyniera serwisowego w razie awarii uważać się będzie również diagnostykę zdalną lub wywiad telefoniczny- TAK	
3	Serwis prowadzony przez producenta lub autoryzowany przez niego serwis -TAK	
4	Dostarczenie paszportu technicznego i instrukcji w języku polskim przy dostawie i montażu-TAK	
5	Oprogramowanie sterujące w języku polskim- TAK	
6	W cenie oferty: a) podłączenie analizatorów do posiadanego systemu informatycznego CENTRUM-TAK b) bezpłatny serwis i gwarancja na czas dzierżawy-TAK c) w celu zapewnienia współpracy z CENTRUM wymagane: jeden dodatkowy komputer (po zakończeniu umowy pozostaje własnością Zamawiającego) wraz z siecią drukarką laserową (obsługującą drukowanie dwustronne w formacie A5 np. typu Kyocera)-TAK d) szkolenie personelu Zamawiającego w jego siedzibie w zakresie obsługi zakończone uzyskaniem certyfikatu upoważniającego do pracy na obydwu analizatorach-TAK e) zapewnienie udziału w międzynarodowym programie kontroli jakości umożliwiającym porównanie wyników pomiędzy różnymi laboratoriami pracującymi w oparciu o różne odczynniki i różne analizatory (RIQAS, Labquality itp.) - dotyczy oznaczeń PT, APTT, fibrynogenu oraz D-dimerów -TAK	

***Niespełnienie któregokolwiek parametru skutkuje odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp**

TABELA 3 – CAŁKOWITA WARTOŚĆ PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA		
Przedmiot zamówienia	Wartość netto	Wartość brutto
Dostawa wybranych odczynników wraz z dzierżawą koagulometrów o wydajności minimum 100 ozn./godz. (suma tabel 1 + 2)	542 640,00 zł	586 861,20 zł

Werfen Polska Sp. z o.o.
ul. Prosta 67, 00-838 Warszawa
NIP 524-275-09-31 KRS 0000419497

Nazwa Wykonawcy

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY / WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCEGO SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

**uwzględniające przesłanki wykluczenia z art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach
w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego
składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. ***Dostawa testów i odczynników wraz z dzierżawą analizatorów dla SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu – 3 zadania częściowe***, postępowanie nr **AZ-P.2023.36**, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
2. *[UWAGA: zastosować tylko wtedy, gdy zamawiający przewidział wykluczenie wykonawcy z postępowania na podstawie którejkolwiek z przesłanek z art. 109 ust. 1 ustawy Pzp]*
~~Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 ustawy Pzp.~~
3. *[UWAGA: zastosować, gdy zachodzą przesłanki wykluczenia z art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 lub art. 109 ust. 1 pkt 2-5 i 7-10 ustawy Pzp, a wykonawca korzysta z procedury samooczyszczenia, o której mowa w art. 110 ust. 2 ustawy Pzp]*
~~Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 lub art. 109 ust. 1 pkt 2-5 i 7-10 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze i zapobiegawcze:~~
.....
.....
4. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835)¹.

¹ Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę lub będącego takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU:

~~(UWAGA: stosuje tylko wykonawca/ wykonawca wspólnie ubiegający się o zamówienie)~~

~~Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez zamawiającego w (wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu).~~

~~(UWAGA: stosuje tylko wykonawca/ wykonawca wspólnie ubiegający się o zamówienie, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, a jednocześnie samodzielnie w pewnym zakresie wykazuje spełnianie warunków)~~

~~Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez zamawiającego w (wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu)~~

~~w następującym zakresie:~~

INFORMACJA W ZWIĄZKU Z POLEGANIEM NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI PODMIOTÓW UDOSTĘPNIAJĄCYCH ZASOBY:

~~Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w (wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu),~~

~~polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego/ych podmiotu/ów udostępniających zasoby: (wskazać nazwę/ y podmiotu/ów) w następującym zakresie:~~

~~(określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu).~~

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

1)

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

2)

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

.....
podpis elektroniczny kwalifikowany lub podpis zaufany
lub osobisty osoby uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy

Przeznaczenie

HemosIL D-Dimer HS 500 jest automatycznym, udoskonalonym lateksowym testem immunologicznym do ilościowego oznaczania dimeru D w cytrynianowym osoczu człowieka na systemach ACL TOP® Family przeznaczonych do użytku, w połączeniu z klinicznym modelem oceny prawdopodobieństwa badania wstępnego (PTP), w celu wykluczenia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (VTE) u pacjentów ambulatoryjnych z podejrzeniem zakrzepicy żył głębokich (DVT) i zatorowości płucnej (PE).

Podsumowanie i Zasady

Dimer D jest zawarty w rozpuszczalnych pochodnych utworzonych po degradacji przez plazminę fibryny usieciowanej Czynnikiem XIIIa (XDP)¹. Plazmina, proteazy serynowa, gdy jest wolna od inhibitorów, rozkłada nierozpuszczalną, usieciowaną fibrynę, dostarczając różnorodnych odmian rozpuszczalnych pochodnych. Ich masy cząsteczkowe zależą od stopnia rozkładu. Te rozpuszczalne produkty degradacji fibryny zawierają neoantigen (domenę dimerów D), który nie występuje na pierwotnej cząsteczce fibrynogenu, produktach jego rozkładu czy rozpuszczalnej fibrynie^{2,3}. Oznaczanie dimerów D staje się powszechnym narzędziem do diagnozowania zakrzepicy i monitorowania leczenia trombolitycznego⁴.

Podwyższone poziomy dimerów D spotyka się w stanach klinicznych takich jak zakrzepica żył głębokich (DVT), zator tętnicy płucnej (PE) i rozsianym wykrzepianiu wewnątrznaczyniowego (DIC).⁵ Poziomy dimeru D wzrasta również podczas normalnej ciąży, ale osiągają bardzo wysokie poziomy, gdy towarzyszą jej komplikacje.⁶

Negatywny wynik dimerów D, w połączeniu z niską kliniczną oceną prawdopodobieństwa badania wstępnego, wykazał posiadanie wysokiej ujemnej wartości predykcyjnej dla DVT lub PE.⁷⁻¹³

Odczynnik Lateksowy jest zawiesziną polistyrenowych cząstek lateksu o jednakowej wielkości, pokrytych fragmentem F(ab')₂ przeciwciała monoklonalnego bardzo specyficznego dla domeny dimerów D zawartych w pochodnych rozpuszczalnych w fibrynie. Korzystanie z fragmentu F(ab')₂ umożliwia bardziej szczegółowe wykrywanie dimerów D, unikając zakłóceń niektórych czynników endogennych, takich jak Czynniki Reumatoidalne. Kiedy osocze zawierające dimery D jest mieszane z Odczynnikiem Lateksowym i Buforem Reakcyjnym zawartych w zestawie HemosIL D-Dimer HS 500, powleczone cząstki lateksu zlepiają się. Stopień aglutynacji jest wprost proporcjonalny do stężenia dimeru D w próbce i jest oznaczony poprzez pomiar spadku transmitowanego światła spowodowanego przez agregaty (turbidymetryczny test immunologiczny).¹⁴

Skład

Zastaw **D-Dimer HS 500** składa się z:

- [R] Odczynnik Lateksowy** (Nr Katalogowy 00020500110): 3 fiołki x 4 ml zawiesiny polistyrenowych cząstek lateksu pokrytych fragmentem F(ab')₂ przeciwciała monoklonalnego myszy (MA-8D3) skierowanych przeciwko dimerowi D, zawierającej albuminę surowicy bydlęcej, bufor, stabilizatory i środki konserwujące.
- [B] Bufor Reakcyjny** (Nr Katalogowy 00020500120): 3 fiołki x 6 ml buforu Hepes zawierającego albuminę surowicy bydlęcej, stabilizatory i środki konserwujące.
- [C] Kalibrator KD-Dimer** (Nr Katalogowy 00020500130): 2 fiołki x 1 ml liofilizowanego roztworu dimeru D, częściowo oczyszczonego z ludzkiej fibryny trawionej ludzką plazminą, zawierający albuminę surowicy bydlęcej, bufor, stabilizatory i środki konserwujące.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Materiał tego produktu została przetestowana za pomocą metod badawczych zatwierdzonych przez FDA i stwierdzono że nie wchodzi w reakcje z antygenem powierzchniowym zapalenia wątroby typu B (HBsAg), ani z przeciwciałami anty-HCV i HIV 1/2. Traktuj jako potencjalnie zakaźny.¹⁵

Bufor Reakcyjny zawiera mniej niż 0,1% azotku sodu, który to może tworzyć wybuchowe azydki w metalowych instalacjach kanalizacyjnych. Stosuj odpowiednie procedury likwidacji.

Unikaj kontaktu ze skórą i oczami (S 24/25). Nie wylewaj do kanalizacji (S 29). Nosić odpowiednią odzież ochronną (S 36).

Ten produkt jest przeznaczony do zastosowań diagnostycznych *in vitro*.

Przygotowanie

Odczynnik Lateksowy: Delikatnie, kilkakrotnie zamieszaj ruchem kolistym przed użyciem. Nie wstrząsaj. Unikaj tworzenia się pianki.

Bufor Reakcyjny: Delikatnie, kilkakrotnie zamieszaj przed użyciem. Nie wstrząsaj. Unikaj tworzenia się pianki.

Kalibrator dimeru D: Rozpuścić zawartość każdej fiołki w 1 ml wody typu CLSI (dawniej NCCLS) CLRW lub jej równoważności.¹⁶ Założyć ponownie korek i delikatnie obracać. Upewnić się co do całkowitego rozpuszczenia się produktu. Przetrzymaj odczynnik w temperaturze 15-25°C przez 30 minut i delikatnie odwrócić do góry nogami przed użyciem. Nie wstrząsaj. Należy unikać tworzenia się piany.

Uwaga: Bąbelki na wierzchu płynu mogą zakłócać działanie czujników urządzeń.

Przechowywanie i Trwałość Odczynnika

Zamknięte odczynniki i kalibrator zachowują swoje właściwości do daty ważności podanej na fiolce, jeśli są przechowywane w temperaturze 2-8°C.

Odczynnik Lateksowy – Otwarty odczynnik zachowuje swoje właściwości przez 1 miesiąc przy 2-8°C w oryginalnej fiolce i 7 dni w temp. 15°C na ACL TOP Family.

Bufor Reakcyjny - Otwarty odczynnik zachowuje swoje właściwości przez 1 miesiąc przy 2-8°C w oryginalnej fiolce i 7 dni w temp. 15°C na ACL TOP Family.

Kalibrator dimeru D - Stabilność po rozpuszczeniu: 1 miesiąc w temp. 2-8 ° C, 3 dni w temp. 15-25 ° C, lub 2 m-ce w temp. - 20 ° C w oryginalnej fiolce. Zamrożony kalibrator można rozmrażać w temperaturze 37°C i delikatnie mieszać przed użyciem. Nie zamrażać ponownie.

Aby zachować stabilność, usuń odczynniki z systemu i przechowuj je w temperaturze 2-8°C w oryginalnej fiolce.

Procedura przeprowadzania testu

Zapoznaj się z odpowiednim Podręcznikiem Obsługi i/lub Instrukcją Stosowania urządzenia IL, aby poznać pełne instrukcje dotyczące procedury testowej.

Pobieranie i przygotowywanie próbek

Dziewięć części świeżo pobranej krwi żyłnej zostają zebrane do jednej części cytrynianu trójsodowego. Zapoznaj się z dokumentem CLSI H21-A5 co do dalszych instrukcji pobierania próbek, ich obsługi i przechowywania.¹⁷

Szybko rozmroź zamrożone próbki w temp. 37°C i odwiruj osocze przed rozpoczęciem badania. Test trzeba przeprowadzić w ciągu 2 godzin od rozmrożenia.

Dodatkowe odczynniki i osocza kontrolne

Poniższe nie są dostarczane w zestawie i należy je zakupić oddzielnie.

Kontrolne D-Dimer HS 500 Cat. No. 00020500200

Rozcieńczalnik czynnika Cat. No. 00009757600

Kontrola Jakości

Do pełnego programu kontroli jakości zalecane są dwa poziomy kontroli.¹⁸

Dla tego programu przeznaczone są Testy Kontrolne Low i High D-Dimer HS 500. Każde laboratorium powinno ustanowić swoją własną średnią i odchylenie standardowe, i powinno ustanowić program kontroli jakości w celu monitorowania badań laboratoryjnych. Kontrolki powinny być analizowane przynajmniej raz w ciągu 8-godzinnej zmiany, zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej. Zapoznaj się z Instrukcją Obsługi Instrumentu, aby uzyskać dodatkowe informacje. Zapoznaj się z Westgard i inni, co do identyfikacji i rozwiązań sytuacji niekontrolowanych.¹⁹

Identyfikowalności materiałów kalibracyjnych i kontrolnych

Podane wartości zostały ustalone na podstawie wielu uruchomień działania Systemu ACL TOP Family przy użyciu określonych partii odczynników i zgodnie z wewnętrzną normą (House Standard).

Ponieważ Międzynarodowa Norma dla dimera D nie jest aktualnie dostępna, House Standard został przypisany zgodnie z kryteriami harmonizacji proponowanej przez Niewenhuizen W.²⁰⁻²² i Meijer P.²³

Wyniki

Wyniki D-Dimer HS 500 są podawane w ng/ml. Jednostki te odpowiadają ng/ml Jednostek Wymiennych Fibrynogenu (FEU). Zapoznaj się z Instrukcją Obsługi Instrumentu dla uzyskać dodatkowe informacje.

Ograniczenia i substancje zakłócające

Na wyniki dimera D na ACL TOP Family nie ma wpływu: hemoglobina do 500 mg/dl; bilirubina do 18 mg/dl, triglicerydy do 1327 mg/dL i Czynniki Reumatoidalne do 1400 IU/ml.

Przeciwciała monoklonalne (MA-8D3) stosowane w Odczynniku Lateksowym ma znaczną swoistość dla obszaru dimera D usieciowanych Fibrynowych Produktów Rozkładu. Niską reaktywność krzyżową na produkty rozkładu fibrynogenu obserwowano w próbkach osocza najeżonego oczyszczonymi Fragmentami D i E powyżej 10 µg/ml.

Próbki pochodzące od pacjentów, którzy otrzymali w celach diagnostycznych lub terapii preparat mysiego przeciwciała monoklonalnego mogą zawierać ludzkie anty-mysie przeciwciała (HAMA). Obecność HAMA może spowodować zawyżone wyniki badań immunologicznych, które wykorzystują monoklonalne przeciwciała mysie. Bufor Reakcyjny zawiera bloker przeciw HAMA, aby zminimalizować wpływ tego typu zakłóceń na wyniki testu.

Oczekiwane Wartości

Badanie normalnego zakresu wykonano przy użyciu 138 pojedynczych próbek od dawców banku krwi.

System	N	Ponad Normalny Zakres (jednostki)
ACL TOP Family	138	500 ng/mL

Ze względu na wiele zmiennych, które mogą mieć wpływ na wyniki (w tym wiek populacji), ^{24, 25}, każde laboratorium powinno ustanowić swoje własne normy.

Przy stawianiu diagnozy, wyniki testu powinny być wykorzystane wraz z innymi informacjami, wliczając w to kontekst kliniczny.

Parametry

Precyzja:

Na podstawie wielu przebiegów oceniono dokładność podczas przebiegu (powtarzalność) i ogólnie (w ramach urządzenia).

ACL TOP Family	Średnia (ng/mL)	CV% (Within run)	CV% (Total)
D-Dimer Plasma Pool	423	7.2	9.5
High D-Dimer HS 500 Control	2469	2.5	7.3

Korelacja:²¹

System	N	Spadek	Przechwycenie	r	Metoda Odniesienia
ACL TOP Family	100	1.00	-147	0.981	Metoda ELISA (ng/mL)

Wynik badania oparto na 295 zamrożonych próbkach od pacjentów przyjmowanych sukcesywnie na pogotowie z podejrzeniem PE lub DVT (częstość żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych: 25,4%). Z 295 próbek, 75 zostało potwierdzone jako pozytywne VTE (47 PE i 28 DVT) zgodnie z normami obiektywnych testów, a 220 pozostałych zostało potwierdzone jako negatywne.

Wyniki przedstawiono poniżej oparte są na cięciu 500 ng/ml:

System	N	Czułość (95% CI)	Swoistość (95% CI)	Negatywna Wartość Predykcyjna (95% CI)
ACL TOP Family	295	100% (95.2% - 100%)	42.3% (35.7% - 49.1%)	100% (96.1% - 100%)

Parametry kliniczne badano oceniając próbki pacjentów ambulatoryjnych podejrzanych o zakrzepicę żył głębokich (DVT) i zatorowość płucną (PE) za pomocą HemosIL D-Dimer HS 500 w połączeniu z wynikiem badania wstępnego prawdopodobieństwa (PTP) pacjenta, aby wykluczyć żylną chorobę zakrzepowo-zatorową (VTE):

Wieloośrodkowe badanie przeprowadzono w czterech szpitalach na 747 próbkach od pacjentów przyjętych kolejno na pogotowie z podejrzeniem DVT lub PE. 401 pacjentów miało podejrzenie zakrzepicy żył głębokich, a 346 pacjentów było podejrzanych o PE. W ramach badania, pacjenci zostali poddani ocenie PTP (badaniu wstępnego prawdopodobieństwa) według modelu Wells i zostali sklasyfikowani jako charakteryzujący się wysokim, umiarkowanym lub niskim prawdopodobieństwem DVT lub PE. Pacjenci z ujemnym wynikiem badania D-Dimera i niską oceną PTP przeszli dalsze badania diagnostyczne, a po 3 miesiącach zostali poddani kontroli w kierunku rozwoju DVT lub PE.

W przypadku pacjentów z ujemnym wynikiem badania D-Dimer i umiarkowanym PTP, to lekarz podejmował decyzję o badaniu kontrolnym po upływie 3 miesięcy lub o skierowaniu na prześwietlenie. Pacjenci z dodatnim wynikiem testu D-Dimer lub wysoki wynikiem PTP przeszli prześwietlenia.

Ogólna częstość występowania zakrzepicy żył głębokich w całej populacji próbek wyniosła 22,4% (90/401). Ogólna częstość występowania PE w populacji próbek stanowiła 15,0% (52/346). Po 3-miesięcznej obserwacji, u żadnego z pacjentów z negatywnymi badaniami D-dimerów nie rozwinęła się DVT lub PE.

Czułość, swoistość i ujemna wartość predykcyjną (NPV) HemosIL D-Dimer HS 500 dla DVT i PE za pomocą ustalonych wcześniej klinicznych cięć 500 ng/mL przedstawiono poniżej wraz z odpowiednimi przedziałami ufności (CI) 95%:

Parametry DVT	Wszystkie Próbk	Wysokie PTP	Niskie + Średnie PTP
n	401	79	322
Czułość	100.0% (90/90) (96.0%-100.0%)	100.0% (45/45) (92.1%-100.0%)	100.0% (45/45) (92.1%-100.0%)
Swoistość	42.1% (131/311) (36.6%-47.8%)	32.4% (11/34) (17.4%-50.5%)	43.3% (120/277) (37.4%-49.4%)
Ujemna Wartość Predykcyjna	100.0% (131/131) (97.2%-100.0%)	100.0% (11/11) (71.5%-100.0%)	100.0% (120/120) (97.0%-100.0%)
Parametry PE	Wszystkie Próbk	Wysokie PTP	Niskie + Średnie PTP
n	346	24	322
Czułość	100.0% (52/52) (93.2% - 100.0%)	100.0% (9/9) (66.4% - 100.0%)	100.0% (43/43) (91.8% - 100.0%)
Swoistość	48.3% (142/294) (42.5% - 54.2%)	33.3% (5/15) (11.8% - 61.6%)	49.1% (137/279) (43.1% - 55.1%)
Ujemna Wartość Predykcyjna	100.0% (142/142) (97.4% - 100.0%)	100.0% (5/5) (47.8% - 100.0%)	100.0% (137/137) (97.3% - 100.0%)

Wyniki dokładności i korelacji uzyskano przy użyciu konkretnych partii odczynników i kontrolek.

Granica Wykrywalności: System

ACL TOP Family 203 ng/mL

Liniowość:

System	Automatyczne rozcieńczenie wyłączone	Automatyczne rozcieńczenie włączone
ACL TOP Family	215 - 7650 ng/mL	215 - 128000 ng/mL

Gdy aktywowane jest ponowne uruchomienie instrumentu, urządzenie przeprowadza samodzielne rozcieńczanie i koryguje ostateczny wynik dla współczynnika rozcieńczenia, tym samym rozszerzając zakres badań do 128000 ng/ml. Jeżeli wynik nadal przekracza zakres rozszerzony, tj. próbki wykazują powyżej 128000 ng/ml, wówczas próbki powinny być ręcznie rozcieńczone 1:100 Rozcieńczalnikiem Czynnika (20 uL próbki + 1980 uL rozcieńczalnika czynnika) i ponownie ocenione w standardowym teście. Wynik należy pomnożyć przez 100 w celu skorygowania rozcieńczenia.

Test nie wykazuje efektu prozyny do 320000 ng/ml.

Bibliografia

- Gaffney PJ, et al. Monoclonal antibodies to crosslinked fibrin degradation products (XL FDP) I, Characterization and preliminary evaluation in plasma, British Journal of Haematology. 1988; 68: 83-90.
- Palareti G. Fibrinogen/fibrin Degradation Products: Pathophysiology and Clinical Application, Fibrinolysis. 1993; 7: 60-61.
- Gaffney PJ. The Occurrence and Clinical Relevance of Fibrin Fragments in Blood, Annals New York Academy of Sciences. 1983; 408: 407-423.
- Bounameaux H, et al. Plasma Measurement of D-Dimer as Diagnostic Aid in Suspected Venous Thromboembolism: An Overview, Thrombosis and Haemostasis. 1994; 71 (1): 1-6.
- Gaffney PJ, et al. Monoclonal antibodies to crosslinked fibrin degradation products (XL FDP) II, Evaluation in a variety of clinical conditions. British Journal of Haematology. 1988; 68: 91-96.

6. Nolan TE, et al. Maternal Plasma D-Dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies, *Obstetrics & Gynecology*. 1993; 81 (2): 235-238.
7. Anderson DR, and Wells PS. Improvements in the Diagnostic Approach for Patients with Suspected Deep Vein Thrombosis or Pulmonary Embolism, *Thrombosis and Haemostasis*. 1999; 82 (2): 878-886.
8. Kovacs MJ, MacKinnon KM, Anderson D, O'Rourke K, Keeney M, Kearon C, Ginsberg J, Wells PS. A comparison of three rapid D-dimer methods for the diagnosis of Venous Thromboembolism, *British J. Haematology*. 2001; 115 (1): 140-146.
9. Wells PS, Anderson DR, Rodger M, Forgie M, Kearon C, Dreyer J, Kovacs G, Mitchell M, Lewandowski B and Kovacs MJ. Evaluation of D-Dimer in the Diagnosis of Suspected Deep-Vein Thrombosis, *N. Engl. J. Med.* 2003; 349:1227-35.
10. Oswald CT, Menon V, Stouffer GA. The use of D-Dimer in emergency room patients with suspected deep vein thrombosis: a test whose time has come, *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, 2003; 1: 635-636.
11. Anderson DR, Kovacs MJ, Kovacs G, Stiell I, Mitchell M, Khoury V, Dryer J, Ward J and Wells PS. Combined use of clinical assessment and D-Dimer to improve the management of patients presenting to the emergency department with suspected deep vein thrombosis (the EDITED study), *J Thromb Haemost*, 2003; 1: 645-651.
12. Curtin N, Highe G, Harris M, Braunstein A, Demattia F, Coss L. Extensive evaluation of the instrumentation laboratory IL test D-Dimer immunoturbidimetric assay on the ACL 9000 determines the D-Dimer cutoff value for reliable exclusion of venous thromboembolism. *Lab Hematol*. 2004;10 (2): 88-94.
13. Legnani C, Pancani C, Palareti G, Guazzaloca G, Coccheri S. Performance of a new, fast D-Dimer test (IL Test D-Dimer) for the management of outpatients with suspected deep vein thrombosis in emergency situations. *Fibrinolysis & Proteolysis* 1999. 13(3): 139-141.
14. Newman DJ, et al. Particle enhanced light scattering immunoassay, *Ann Clin Biochem*. 1992; 29: 22-42.
15. Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4th Edition, 1999.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, Fourth Edition, CLSI document C3- A4; Vol. 26, No. 22.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline - Fifth Edition, CLSI/NCCLS Document H21- A5; Vol. 28 No. 5.
18. Zucker S, Cathey MH, West B. Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation, *Am. J. Clin. Pathol.* 1970; 53: 924-927.
19. Westgard JO, and Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AACC Press 1986.
20. Tumanova I, Serra J. New quantitative assay for D-Dimer. Method comparison study: standardization difficulties, Communication presented at the XIII International Congress on Fibrinolysis and Thrombolysis, Barcelona, June 24-28, 1996.
21. Nieuwenhuizen W. A Reference Material for Harmonisation of D-Dimer Assays, *Thrombosis and Haemostasis*. 1997; 77 (5): 1031-1033.
22. Jennings I, Woods TAL, Kitchen DP, Kitchen S, Walker ID. Laboratory D-Dimer measurement: Improved agreement between methods through calibration. *Thromb Haemost*. 2007;98: 1127-1135
23. Meijer P, Haverkate F, Kluft C, de Moerloose P, Verbruggen B, Spannagl M. A model for the harmonisation of test results of different quantitative D-Dimer methods. *Thromb Haemost*, 2006; 95: 567-572.
24. Villa P, Fernando F, Serra J, Faus H, Mira Y, Vaya A, Aznar J. Quantification of D-dimer using a new fully automated assay: its application for the diagnosis of deep vein thrombosis. *Haematologica*, 2000 May; 85(5): 520-4.
25. Bounameaux, H. Should the D-Dimer Cut-off Value Be increased in Elderly Patients Suspected of Pulmonary Embolism? *Thrombosis and Haemostasis*. 2001; 85:744.

ACL i ACL TOP są znakami handlowymi Instrumentation Laboratory.

© 2009 Instrumentation Laboratory.

Wydano: marzec 2010



Urządzenie
diagnostyczne
do badań *in vitro*



Kod partii



Data Ważności



Zakres
Temperatur



Sprawdź
instrukcję przed
użyciem



Kontrola



Ryzyko
Biologiczne



Producent



Autoryzowany
Przedstawiciel

Przeznaczenie

HemosIL ReadiPlasTin to przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro* odczynnik tromboplastynowy, oparty na ludzkim rekombinowanym czynniku tkankowym, do oceny ilościowej czasu protrombinowego (ang. *prothrombin time*, PT) i fibrynogenu w ludzkim osoczu z dodatkiem cytrynianu na analizatorach ACL Elite/Elite Pro i ACL TOP Family. Produkt jest przeznaczony do stosowania w ocenie zewnątrzprzochodnego szlaku krzepnięcia i monitorowaniu terapii z zastosowaniem doustnych antagonistów witaminy K.

Podsumowanie i zasada działania

Wchodzący w skład zestawu ReadiPlasTin odczynnik tromboplastynowy to - po zmieszaniu z odczynnikiem ReadiPlasTin Diluent (Rozcieńczalnik ReadiPlasTin) - preparat liposomowy zawierający rekombinowany ludzki czynnik tkankowy (ang. *recombinant tissue factor*, RTF) relipidowany w syntetycznej mieszaninie fosfolipidów.

W teście PT dodanie tromboplastyny tkankowej (odczynnik ReadiPlasTin) do osocza pacjenta w obecności jonów wapnia inicjuje aktywację szlaku zewnątrzprzochodnego. Ostatecznie skutkuje to przekształceniem fibrynogenu w fibrynę, z powstaniem stałego żelu¹⁻³. Fibrynogen jest oznaczany ilościowo (w oparciu o PT) przez ocenę absorbancji lub rozpraszania światła w czasie krzepnięcia w odniesieniu do kalibratora.³

Skład

Każdy zestaw **ReadiPlasTin** składa się z następujących elementów:

- ReadiPlasTin Reagent** (Odczynnik ReadiPlasTin): 5 fiolek o objętości 1 ml z roztworem ludzkiego rekombinowanego czynnika tkankowego i syntetycznymi fosfolipidami z dodatkiem stabilizatorów, środka konserwującego i buforu.
- ReadiPlasTin Diluent**: (Rozcieńczalnik ReadiPlasTin): 5 fiolek o objętości 19,0 ml z wodnym roztworem chlorku wapnia, polibrenem (bromek heksadimetryny) i środkiem konserwującym.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

ReadiPlasTin Reagent (Odczynnik ReadiPlasTin) zawiera materiał pochodzenia bydłowego. Wszystkie zwierzęta, od których pobrano materiał, pochodziły ze stad wolnych od BSE. Bydło zostało poddane przedśmiertnemu i pośmiertnemu badaniu stanu zdrowia przez weterynarza i wydawało się wolne od materiału zakaźnego lub zaraźliwego. Jednak z materiałem należy się obchodzić tak, jakby był potencjalnie zakaźny.

ReadiPlasTin Reagent (Odczynnik ReadiPlasTin) i ReadiPlasTin Diluent (Rozcieńczalnik ReadiPlasTin) nie są klasyfikowane jako substancje niebezpieczne.

Readiplastin, Readiplastin Diluent

Klasa zagrożenia: brak

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: brak

Zwroty wskazujące środki ostrożności: brak

Informacje uzupełniające o zagrożeniach:

Readiplastin: Do 8,2% mieszaniny to składnik o nieznanym ostrym działaniu toksycznym (przy przyjęciu doustnym, w przypadku wdychania i kontaktu ze skórą) na ludzkie zdrowie i stwarzający nieznane zagrożenie dla środowiska wodnego.

ReadiPlasTin Diluent (Rozcieńczalnik ReadiPlasTin): EUH208: Zawiera 1,2-benzoizotiazolin-3-on. Może wywołać reakcję alergiczną. Do 3,5% mieszaniny stanowi składnik o nieznanym ostrym działaniu toksycznym (przy przyjęciu doustnym, w przypadku wdychania i kontaktu ze skórą) na ludzkie zdrowie i stwarzający nieznane zagrożenie dla środowiska wodnego. Należy podać wartość ISI z ulotki i ustalić średnią zakresu wartości prawidłowych PT dla każdej nowej partii. Produkt przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Przygotowanie

Wyłąć całą zawartość fiolki HemosIL ReadiPlasTin Diluent (Rozcieńczalnik ReadiPlasTin) do fiolki HemosIL ReadiPlasTin Reagent (Odczynnik ReadiPlasTin). Przed użyciem odwrócić do góry dnem w celu wymieszania zawartości.

Przechowywanie i stabilność odczynników

Przy przechowywaniu w temperaturze 2–8°C nieotwarty odczynnik i rozcieńczalnik są stabilne do momentu upływu terminu ważności wskazanego na fiole. Po przygotowaniu do użycia odczynnik jest stabilny przez 10 dni w temperaturze 2–8°C, jeśli jest przechowywany w zamkniętej oryginalnej fiole lub przez 10 dni w temperaturze 15°C w systemach ACL TOP Family w oryginalnej fiole bez konieczności mieszania. By uzyskać optymalną stabilność, należy wyjąć odczynnik z systemu i przechowywać go w temperaturze 2–8°C w zamkniętej oryginalnej fiole. Nie zamrażać.

UWAGA: Niska wilgotność względna wiąże się ze zwiększonym parowaniem niezamkniętych odczynników, co może zmniejszyć ich stabilność wewnątrz systemu. By uzyskać maksymalną stabilność wewnątrz systemu, należy kontrolować temperaturę i wilgotność w laboratorium.

Procedury związane z Instrumentem/testem

Pełne instrukcje procedury przeprowadzania testu można znaleźć w odpowiednim podręczniku użytkownika instrumentu IL i/lub podręczniku stosowania/podręczniku referencyjnym.

Pobieranie i przygotowanie próbek

Instrukcje pobierania, obróbki i przechowywania próbek można znaleźć w dokumencie CLSI H21-A5¹.

Dodatkowe odczynniki i osocza kontrolne

Następujące elementy nie są dostarczane z zestawami i należy je kupić osobno:

	Nr kat.		Nr kat.
Calibration Plasma (Osocze kalibracyjne)	0020003700	Normal Control 1 (Kontrola normalna 1)*	0020013900
Normal Control (Kontrola normalna)	0020003110	Abnormal Control 2 (Kontrola właściwości nieprawidłowych 2)	0020014000
Low Abnormal Control (Kontrola nisko nieprawidłowa)	0020003210	Abnormal Control 3 (Kontrola właściwości nieprawidłowych 3)*	0020014100
High Abnormal Control (Kontrola wysoko nieprawidłowa)	0020003310	INR Validate (Odczynnik do walidacji INR)	0020010500
Low Fibrinogen Control (Kontrola niskiego stężenia fibrynogenu)	0020004200	ISI Calibrate (Kalibrator ISI)	
Routine Control Level 1 (Kontrola rutynowa poziom 1)	0020005600	Cleaning solution (Roztwór czyszczący)	0020010600 0009831700
Routine Control Level 2 (Kontrola rutynowa poziom 2)	0020005700	Cleaning agent (Środek czyszczący)	0009832700
Routine Control Level 3 (Kontrola rutynowa poziom 3)	0020005800	<i>*Produkty nie są dostępne we wszystkich krajach.</i>	

Kontrola jakości

Do przeprowadzania kompletnego programu kontroli jakości zaleca się stosowanie kontroli normalnych i patologicznych¹⁻⁶. Do tego programu przeznaczone są odczynniki Normal Control (Kontrola normalna), Low Abnormal Control (Kontrola nisko nieprawidłowa) i High Abnormal Control (Kontrola wysoko nieprawidłowa) do oceny czasu protrombinowego oraz Normal Control (Kontrola normalna), Low Abnormal Control (Kontrola nisko nieprawidłowa) i Low Fibrinogen Control (Kontrola niskiego stężenia fibrynogenu) do oceny stężenia fibrynogenu. Każde laboratorium powinno ustalić własne wartości średniej i odchylenia standardowego, a także ustanowić program kontroli jakości mający na celu monitorowanie badań laboratoryjnych. Kontrole należy analizować przynajmniej raz w ciągu ośmiogodzinnej zmiany, zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej. Dodatkowe informacje można znaleźć w podręczniku użytkownika instrumentu. Informacje na temat rozpoznawania i rozwiązywania sytuacji odbiegających od normy znajdują się w publikacji Westgard i wsp.⁷.

Wyniki

Wyniki pacjenta mogą być podawane w następujących jednostkach:

PT: sekundy, % aktywności, INR;

Fibrynogen: mg/dl, g/l

Dodatkowe informacje można znaleźć w podręczniku użytkownika instrumentu.

Ograniczenia/substancje zakłócające

Powszechnie stosowane leki mogą wpływać na wyniki testu PT. By ustalić źródło niespodziewanych nieprawidłowych wyników należy przeprowadzić dodatkowe badania. Na wyniki oznaczenia fibrynogenu (w oparciu o PT) mogą wpływać produkty degradacji (fibryny lub fibrynogenu) w badanym osoczu³. Test nie wykazuje zakłóceń na systemach ACL Elite/Elite Pro i ACL TOP Family do:

System	Test	UFH	LMWH	Hemoglobina	Trójglicerydy	Bilirubina
ACL TOP Family	PT	1,0 IU/ml	1,4 IU/ml	500 mg/dl	1000 mg/dl	50 mg/dl
ACL TOP Family	Fibrynogen	1,5 IU/ml	1,7 IU/ml	500 mg/dl	600 mg/dl	50 mg/dl
ACL Elite/Elite Pro	PT	1,0 IU/ml	1,4 IU/ml	500 mg/dl	700 mg/dl	50 mg/dl
ACL Elite/Elite Pro	Fibrynogen	1,5 IU/ml	1,7 IU/ml	500 mg/dl	600 mg/dl	50 mg/dl

Wartości oczekiwane

Przeprowadzono badanie zakresu wartości prawidłowych (n = 199) zgodnie z dokumentem CLSI C28-A3, stosując odczynnik ReadiPlasTin na reprezentatywnym egzemplarzu systemów ACL TOP Family (ACL TOP):

ACL TOP Family

Test	Jednostka	Dolna wartość graniczna (CI)	Górna wartość graniczna (CI)
PT	S	10,2 (9,7–10,4)	12,9 (12,7–14,1)
Fibrynogen	mg/dl	282 (274–332)	553 (531–562)
Przeprowadzono badanie zakresu wartości prawidłowych (n = 128) zgodnie z dokumentem CLSI C28-A3, stosując odczynnik ReadiPlasTin na systemie ACL TOP Family [®] :			
ACL Elite/Elite Pro		Przedział referencyjny NR	

Wyniki te uzyskano z zastosowaniem określonej partii odczynnika. Ze względu na istnienie wielu zmiennych mogących wpływać na czas krzepnięcia każde laboratorium powinno zweryfikować własny zakres wartości prawidłowych.

Parametry działania

Precyzja

Precyzja była oceniana z wykorzystaniem 3 partii odczynnika na 3 reprezentatywnych egzemplarzach systemów ACL TOP Family (ACL TOP, ACL TOP 500 CTS i ACL TOP 700) przez 3 niezależnych operatorów. Precyzję oceniano zgodnie z dokumentem CLSI EP05-A2, przez 20 dni, z badaniem 2 serii na dobie i 2 replikatów na serie dla każdego poziomu próbki (n = 80/instrument/partie)⁸.

Czas protrombinowy (sekundy)		Średnia PT			W obrębie serii (% CV)			Pomiędzy seriami (% CV)			Ogółem (% CV)		
System:	HemosIL ReadiPlasTin	Partia 1	Parti a 2	Parti a 3	Parti a 1	Parti a 2	Parti a 3	Partia 1	Parti a 2	Parti a 3	Partia 1	Parti 2	Parti a 3
ACL TOP Family	Normal Control (Kontrola normalna)	11,4	11,7	12,1	0,6	0,6	0,6	0,9	0,9	0,7	1,2	1,4	1,1
	Low Abnormal (Stan nieprawidłowo niski)	21,6	21,6	22,1	0,7	0,6	1,1	2,7	1,4	0,0	2,9	1,5	1,2
	High Abnormal (Stan nieprawidłowo wysoki)	36,2	35,5	34,8	0,5	0,7	0,9	1,3	1,8	0,9	1,7	1,9	1,4

Parametry działania na systemie ACL Elite/Elite Pro oceniano z zastosowaniem określonej partii odczynnika, natomiast precyzję oceniano zgodnie z dokumentem CLSI EP05-A2, przez 20 dni, z badaniem 2 serii na dobie i 2 replikatów na serie dla każdego poziomu próbki (n = 80). Poniżej przedstawiono dane z badań uzyskane za pomocą reprezentatywnej partii:

Czas protrombinowy (sekundy)		Średnia PT			W obrębie serii (% CV)			Pomiędzy seriami (% CV)			Ogółem (% CV)		
System:	HemosIL ReadiPlasTin												
ACL Elite/Elite Pro	Normal Control (Kontrola normalna)	11,7			0,1			1,2			1,6		
	Low Abnormal (Stan nieprawidłowo niski)	21,4			1,0			1,8			2,4		
	High Abnormal (Stan nieprawidłowo wysoki)	33,2			0,9			2,2			3,0		

Fibrynogen (mg/dl)					
System:	HemosIL ReadiPlasTin	Średnia stężenia fibrynogenu	W obrębie serii (% CV)	Pomiędzy seriami (% CV)	Ogółem (% CV)
ACL Elite/Elite Pro	Normal Control (Kontrola normalna)	272,8		0,0	4,5
	Low Abnormal (Stan nieprawidłowo niski)	122,4	6,7	4,5	9,4
	High Abnormal (Stan nieprawidłowo wysoki)	133,2	6,7		7,5
				2,3	

Wyniki badania precyzji i korelacji uzyskano z zastosowaniem określonych partii odczynników i kontroli.

Korelacja

Przeprowadzono wewnątrzlaboratoryjne porównanie metod zgodnie z dokumentem EP09-A2 na ponad 100 próbkach (prawidłowych i nieprawidłowych), porównując odczynnik HemosIL ReadPlasTin na reprezentatywnym egzemplarzu systemów ACL TOP Family (ACL TOP i ACL TOP 500 CTS) oraz ACL Elite/Elite Pro z odczynnikiem HemosIL RecombiPlasTin 2G, w efekcie uzyskano następujące wyniki⁹. Przeprowadzono wewnątrzlaboratoryjne porównanie metod zgodnie z dokumentem EP09-A3 na ponad 100 próbkach (prawidłowych i nieprawidłowych), porównując odczynnik HemosIL ReadiPlasTin na systemie ACL Elite/Elite Pro z odczynnikiem HemosIL RecombiPlasTin 2G, i uzyskano następujące wyniki¹⁰:

System	Test	n	Nachylenie (95% CI)	Punkt przecięcia (95% CI)	r
ACL TOP	PT (s)	232	0,913 (0,907–0,919)	0,948 (0,835–1,062)	0,9989
	PT (INR)	65	0,979 (0,961–0,996)	0,026 (od -0,020 do 0,072)	0,9975
	Fibrynogen	241	0,946 (0,935–0,958)	-4,3 (od -9,1 do 0,5)	0,9955
ACL TOP	PT (s)	238	0,903 (0,896–0,910)	1,091 (0,945–1,236)	0,9981
	PT (INR)	65	0,937 (0,914–0,959)	0,166 (0,100–0,232)	0,9955
500 CTS	Fibrynogen	242	0,975 (0,962–0,988)	-7,6 (od -12,9 do -2,2)	0,9945
	PT (s)	120	0,96 (0,935–0,990)	1,17 (0,43–1,92)	0,9761
ACL Elite/Elite Pro	PT (INR)	70	0,90 (0,857–0,939)	0,232 (0,128–0,335)	0,9657
	Fibrynogen	65	1,00 (0,936–1,068)	5,9 (od -22,2 do 34,0)	0,9357

W badaniach terenowych przeprowadzonych w Stanach Zjednoczonych uzyskano następujące dane z zastosowaniem określonej partii odczynnika ReadiPlasTin na systemie ACL TOP:

Parametr	Środek	n	Nachylenie (95% CI)	Punkt przecięcia (95% CI)	r
PT (s)	Środek 1	254	0,909 (0,900–0,918)	0,45 (0,24–0,66)	0,9966
	Środek 2	312	0,970 (0,962–0,978)	0,51 (0,34–0,68)	0,9972
	Środek 3	135	0,889 (0,874–0,903)	1,76 (1,40–2,12)	0,9955

PT (INR)	Środek 1	76	0,938 (0,916–0,961)	0,138 (0,079–0,197)	0,9947
	Środek 2	89	0,928 (0,892–0,963)	0,119 (0,033–0,205)	0,9838
	Środek 3	71	0,914 (0,891–0,937)	0,120 (0,060–0,181)	0,9945

Fibrynogen	Środek 1	237	0,947 (0,936–0,957)	4,5 (od -0,3 do 9,3)	0,9964
	Środek 2	284	0,971 (0,961–0,982)	0,56 (od -4,4 do 5,5)	0,9956
	Środek 3	129	0,998 (0,978–1,019)	-4,2 (od -13,6 do 5,2)	0,9931

Liniiowość oznaczenia fibrynogenu

ACL TOP Family 60–700 mg/dl

ACL Elite/Elite Pro 80–700 mg/dl

Granica detekcji

Badania liniiowości oznaczania czynników zewnątrzprzochodnych przeprowadzono na czynnikach II, V, VII i X. Wyniki spełniały kryteria akceptacji przy r > 0,95.

Certyfikacja tromboplastyny

Możliwe jest uzyskanie zmiennych wyników PT, gdy próbki są badane za pomocą tromboplastyn z różnych źródeł i/lub z zastosowaniem różnych technik (ręcznej, półautomatycznej lub całkowicie automatycznej). Międzynarodowy Komitet ds. Standaryzacji w Hematologii (ang. *International Committee for Standardization in Haematology*, ICSH) oraz Międzynarodowe Towarzystwo Zakrzepicy i Hemostazy (ang. *International Committee on Thrombosis and Haemostasis*, ICTH) jako sposób standaryzacji obliczeń międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (ang. *international normalized ratio*, INR) w celu uzyskiwania porównywalnych wyników PT u chorych otrzymujących OAT¹¹ zaproponowały międzynarodowy wskaźnik czułości (ang. *international sensitivity index*, ISI). Każda partia odczynnika ReadiPlasTin jest kalibrowana względem certyfikowanej normy wewnątrzlaboratoryjnej, która z kolei jest kalibrowana względem odpowiedniego międzynarodowego preparatu referencyjnego (ang. *international reference preparation*, IRP) zgodnie z zaleceniami WHO¹¹.

Wartości ISI podane w ulocie zostały zmierzone za pomocą systemów ACL TOP i ACL Elite/Elite Pro. Wyniki wyrażone jako INR są podawane automatycznie po wprowadzeniu wartości ISI do systemów ACL TOP i ACL Elite/Elite Pro. Wartości ISI i IRP dla tej partii zostały podane w ostatniej części tej ulotki.

Wartość INR oblicza się w następujący sposób¹⁰:

INR = (PT pacjenta / średnia zakresu wartości prawidłowych PT)^{ISI}

Wartość INR poddano walidacji tylko w odniesieniu do pacjentów otrzymujących doustne leczenie przeciwkrzepliwie z zastosowaniem antagonistów witaminy K. Wartości czasu protrombinowego mogą być wydłużone u pacjentów leczonych bezpośrednimi inhibitorami.


Zakres terapeutyczny

Wskazania dotyczące OAT i czasu trwania leczenia można znaleźć w lokalnych wytycznych.

Piśmiennictwo

- Rizza CR, et al.: One-stage prothrombin time techniques. In: Bang NU, Beller FK, Deutsch E, Mammen EF, eds. Thrombosis and bleeding disorders. New York: Academic Press, 1971.
- Quick AJ. Hemorrhagic Diseases and Thrombosis. 2nd Ed., Philadelphia: Lea and Febiger; 1966.
- Rossi E, et al.: Method for the determination of functional (clottable) fibrinogen by the new family of ACL coagulometers. *Thromb. Res.* 1988; 52: 463–468.
- CLSI H21-A5: Clinical and Laboratory Standards. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline - Fifth Edition.
- CLSI H47-A2: Clinical and Laboratory Standards. One Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline – Second Edition, Vol. 28 No. 20.
- Westgard JO, et al: Cost-Effective Quality Control; Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AACCPress 1986.
- CLSI C28-A3: Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, Third Edition.

- CLSI EP05-A2: Clinical and Laboratory Standards. Establishment of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, Vol. 24 No. 25 (2004).
 - CLSI EP9-A2: Clinical and Laboratory Standards. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, Vol. 22 No. 19.
 - CLSI H54-A, Procedures for Validation of INR and Local Calibration of PT/INR Systems; Approved Guideline (2005).
 - WHO Expert Committee on Biological Standardization, WHO Expert Committee on Biological Standardization: fortysecond report (1992). (WHO technical report series; 822)
- Logo Instrumentation Laboratory, HemosIL, ACL, ACL Futura, ACL Elite i ACL TOP to znaki handlowe Instrumentation Laboratory Company i/lub jednego z jej podmiotów zależnych bądź jednej z jednostek dominujących i mogą być zastrzeżone w Urzędzie Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych (ang. *United States Patent and Trademark Office*) oraz innych jurysdykcjach.
- Instrumentation Laboratory Company — Bedford, MA 01730-2443 (USA) Instrumentation Laboratory SpA — V.le Monza 338 — 20128 Mediolan (Włochy) © 2016 Instrumentation Laboratory

IRP		VALUE
ISI (ACL TOP Family)		
ISI (ACL Elite/Elite Pro)		
LOT		
		



Stosowane symbole

- Wyrob medyczny do diagnostyki *in vitro*
- Kod partii
- Data ważności
- Ograniczenia dotyczące temperatury
- Zapoznać się z instrukcją użytkowania
- Kontrola
- Zagrożenia biologiczne
- Producent
- Autoryzowany przedstawiciel

ReadiPlasTin 0020301300

Drukowana ulotka
dołączona do
opakowania: 304077
Wersja: R2
Opublikowano: 10.2016
C.O.: 470742

JĘZYKI

ANGIELSKI
NIEMIECKI
HISZPAŃSKI
FRANCUSKI
WŁOSKI
PORTUGALSKI

DANE TECHNICZNE

PAPIER: Biały papier, gramatura 50–60 g/m².
ROZMIAR: 11 × 17 cali (280 × 432 mm).
DRUK: Przód/Tył.
KOLOR DRUKU: Przód — górny pasek: zieleń Pantone 382, pozostały druk czarny.
Tył — cały druk czarny.


Stosowane symbole

IVD


Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

LOT


Kod partii



Data ważności




Ograniczenia dotyczące temperatury




Zapoznać się z instrukcją użytkowania

CONTROL

Kontrola



Zagrożenia biologiczne



Producent

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel

INFORMACJA DOT. PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

Z informacją dotyczącą przetwarzania danych osobowych przez Werfen można się zapoznać na naszej stronie internetowej:

<https://www.werfen.com/pl/pl/polityka-prywatnosci>