



**SAMODZIELNY PUBLICZNY  
WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY**

71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4  
Centrala tel.: (91) 813 90 00, fax.: (91) 813 90 09  
Strona internetowa: [www.spwsz.szczecin.pl](http://www.spwsz.szczecin.pl)  
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274  
PKO BP S.A. 40 1020 4795 0000 9102 0302 3025



**Nasz znak:**  
**NZ/220/78/W2/2015**

**Data:**  
**22.09.2015 r.**

**WYJAŚNIENIE I ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**dotyczy: przetargu nieograniczonego znak: NZ/220/78/2015 pn. Dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatora dla SPWSZ w Szczecinie**

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.) Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie, jako Zamawiający, informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego znak j. w. zostały złożone pytania do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz zmieniono jej treść:

**Pytania Wykonawców:**

**ZESTAW 2**

**Zadanie Nr 8. Dostawa testów do diagnostyki bakteriologicznej *Clostridium difficile***

1. Czy wymagany jest test z wykorzystaniem koniugatu i substratu?

**Odp.: Nie, Zamawiający dopuszcza również metodę immunochromatograficzną.**

2. Czy Zamawiający wymaga, by metodyka testu, poza czułością i swoistością, podawała dodatnią i ujemną wartość predyktywną testu?

**Odp.: Nie.**

3. Czy Zamawiający wymaga by czułość, swoistość, dodatnia i ujemna wartość predyktywna testu wyznaczona była w oparciu o metody referencyjne na dużej ilości próbek? Badania porównawcze przeprowadzone w odniesieniu do metod nadrzędnych gwarantują właściwą ocenę działania testów, a tym samym ich jakość.

**Odp.: Nie.**

4. Czy Zamawiający wymaga testu z jednym miejscem dozowania próbki?

**Odp.: Nie.**

5. Czy Zamawiający wymaga, by czułość analityczna testu, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, była podana w metodyce testu?

**Odp.: Nie.**

6. Czy Zamawiający wymaga, by ocena działania testu była przeprowadzona na minimum 900 próbkach o różnej konsystencji? Ocena działania przeprowadzona na dużej ilości próbek o różnej konsystencji gwarantuje prawidłową i wiarygodną ocenę działania testów.

**Odp.: Nie.**

7. Czy Zamawiający wymaga testu przebadanego na interferencje ze strony min. 8 substancji z określeniem stężenia do których interferencji nie zaobserwowano? W przypadku pacjentów hospitalizowanych szczególne znaczenie ma wiedza, jakie substancje i w jakim stężeniu – w tym leki – nie interferują z testem.

**Odp.: Nie.**



**Dyrektor**  
(91) 81 39 011  
(91) 81 39 014

**p.o. Z-ca Dyrektora  
ds. Lecznictwa**  
(091) 81 39 012

**Naczelną  
Pielęgniarką**  
(091) 81 39 016

**Główny  
Księgowy**  
(091) 81 39 015

8. Czy Zamawiający wymaga testu przebadanego na reaktywność krzyżową z minimum 35 bakteriami lub patogenami (w tym Staphylococcus Aureus, szczep Cowan) i wykazywał jej brak? W przypadku pacjentów z infekcjami gastroenterologicznymi szczególnie znaczenie ma, by test nie reagował krzyżowo z jak największą ilością innych bakterii/patogenów.

**Odp.: Nie.**

### **ZESTAW 3**

Pytanie nr 1

Dotyczy załącznika nr 1A-4

Mając na uwadze wyspecyfikowane oczekiwania dotyczące pomiaru elektrolitów na aparacie RKZ czy Zamawiający wymaga, aby analizator do oznaczania elektrolitów również dokonywał jednocześnie z jednej próbki pomiaru Na, K, Cl, Ca zjonizowany?

**Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące analizatora w załączniku nr 1A-4 do SIWZ pkt. 1 i 3.**

Pytanie nr 2

Dotyczy załącznika nr 1A-4

Ponieważ Zamawiający ma w posiadaniu na własność kasetowy analizator RKZ, prosimy o informacje czy Zamawiający wymaga, aby oferowane analizatory do wykonywania parametrów krytycznych pracowały w oparciu o technologię posiadanego aparatu tzn. pracowały w oparciu o pakiety odczynnikowe zawierające odczynniki, kalibratory, zamknięty system ścieków oraz kasety z sensorami pomiarowymi? Takie rozwiązanie pozwoli Zamawiającemu ograniczyć czas związany z bieżącą konserwacją oraz przygotowaniem analizatorów do pracy, oraz zminimalizuje ryzyko kontaktu operatora ze ściekami.

**Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące analizatorów w załączniku nr 1A-4 do SIWZ pkt. 1 i 2.**

Pytanie nr 3

Dotyczy załącznika nr 1B-4

Analizatory do oznaczania parametrów krytycznych, które chcemy zaoferować (spełniające warunki graniczne) posiadają materiał kontrolny zawarty w pakiecie odczynnikowym, ważnym 4 miesiące od daty produkcji, w związku z tym zwracamy się z pytaniem czy zamawiający odstąpi od oceny parametru opisanego w pkt 3 PARAMETRÓW PODLEGAJĄCYCH OCENIE: „Dla każdego z analizatorów przeznaczona odrębna seria materiału kontrolnego i maksymalnie 3 serie w ciągu trwania umowy

Wpisać serie materiału kontrolnego na najbliższy rok dla wszystkich analizatorów z podaniem terminu ważności” lub czy Zamawiający ograniczy ocenę w/w parametru jedynie do oceny oferowanego analizatora do oznaczania elektrolitów.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie nr 4

Dotyczy załącznika nr 1A-4 Warunki graniczne, ppkt. 2

Prosimy o informację jak należy skalkulować ilość wykonywanych badań na aparatach do badań parametrów krytycznych.

**Odp.: Ilość badań podaną w załączniku nr 1 do SIWZ, zadanie 4, pkt. 1 – należy odnieść do dwóch analizatorów spełniających wymagania załącznika nr 1A – 4 do SIWZ pkt. 1 i 2. Zamawiający będzie wykonywał badania według bieżącego zapotrzebowania przy użyciu dwóch analizatorów.**

Pytanie nr 5

Dotyczy załącznika nr 5 – Projekt umowy § 4 KARY UMOWNE ppkt. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę:

Z: „karty umownej z 100,00 zł za każdy dzień/godzinę\* (\*za godzinę w przypadku dostaw „cito”)

Na: „0,2% całkowitej wartości zamówienia za każdy dzień/godzinę\* (\*za godzinę w przypadku dostaw „cito”) w uzasadnionych przypadkach np. warunki pogodowe, udokumentowana awaria produkcji?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **ZESTAW 4**

1. Dot. Zadania nr 7 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby ulotki producenta, instrukcje obsługi, strony katalogowe produktów zostały załączone do oferty osobno w formie elektronicznej lub książkowej, podpisane tylko na pierwszej stronie?

**Odp.: Nie.**

2. Dot. Zadania nr 7 - Czy Zamawiający wyraża zgodę aby certyfikaty kontroli jakości były dostępne bezpłatnie w wersji elektronicznej na stronie internetowej wykonawcy – i odstąpi tym samym od wymogu dostarczania ich do każdej dostawy?

**Odp.: Nie.**

3. Dot. Zadania nr 7 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby karty charakterystyk zostały załączone do oferty osobno w formie elektronicznej i książkowej, podpisane tylko na pierwszej stronie - zamiast do pierwszej dostawy?

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

4. Dot. Zadania nr 7 - Czy w tabeli asortymentowo-ilościowej nie nastąpiła pomyłka w oszacowaniu ilości badań pozycji nr 3 – CMV IGG Awidność jest 2400 powinno być 240?

**Odp.: Zgodnie z wyjaśnieniami Zamawiającego udzielonymi pismem znak: NZ/220/78/W1/2015 z dnia 09.09.2015 r.**

5. Dot. Zadania nr 7 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę dodatkowych 240 testów CMV IGG w pozycji nr 3 ? Metodyka wykonania badania CMV IGG Awidność wymaga zastosowania wyżej wymienionych testów.

**Odp.: Nie.**

#### Pytania do umowy (zał. nr 5):

6. §2 ust. 6 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„Zapłata za dostarczone odczynniki nastąpi w formie przelewu na konto Wykonawcy w terminie do 60 dni od daty prawidłowego wystawienia faktury. Faktura lub załącznik do faktury musi zawierać numer umowy przetargowej lub numer zamówienia, którego dotyczy. Przez datę zapłaty należy rozumieć dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.”?

Uzasadnienie: System fakturowania Wykonawcy nie pozwala na umieszczanie numeru umowy na fakturze, zwłaszcza jeśli Zamawiającego i Wykonawcę będzie łączyło kilka umów, każda o innej numeracji. Wykonawcy umieści na fakturze numer zamówienia, co bez wątpienia pozwoli Zamawiającemu na przyporządkowanie konkretnej dostawy do zlecenia w ramach danej umowy.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

7. §4 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„Ustala się karę umowną za nieterminową realizację zamówienia w wysokości 100,00 zł, za każdy dzień zwłoki. W przypadku nieterminowych dostaw „cito” kara umowna będzie wynosić 300 zł za każdy dzień opóźnienia. Łączna wysokość kar umownych nie może przekraczać 30% wartości zamawianej partii towaru, ale nie może być niższa niż 100,00 zł.”?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

8. §4 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„W przypadku stwierdzenia braków ilościowych Zamawiający powiadomi Wykonawcę w terminie 7 dni od daty dostawy, w przypadku wad jakościowych Zamawiający niezwłocznie powiadomi o tym Wykonawcę, który rozpatrzy reklamację w ciągu:”?

Uzasadnienie: Wykonawca prosi o modyfikację zapisu oraz zróżnicowanie terminów przeznaczonych na zgłaszanie reklamacji jakościowych i ilościowych. Przy pierwotnym brzmieniu zapisu Zamawiający miał prawo zgłosić braki ilościowe nawet po upływie kilku miesięcy od daty dostawy. W jaki sposób Zamawiający wyobraża sobie po 5 miesiącach od daty dostarczenia towaru możliwość zgłoszenia reklamacji ilościowej? Reklamacja taka winna być zgłaszana niezwłocznie. Proponujemy określenie terminu 7 dni – jest to termin realny i wystarczająco długi dla pracowników Zamawiającego na dokonanie oceny zgodności ilościowej.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

9. §4 ust. 5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„W przypadku rozwiązania umowy na podstawie § 6 ust. 2 pkt. 1) – 10) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 2 % niezrealizowanej wartości umowy, o której mowa w § 2 ust.1.”?

Uzasadnienie: W przypadku odstąpienia od umowy na etapie np. zrealizowania umowy w 90%, kara ta winna być liczona od części, której Wykonawca nie zrealizował. Kara liczona od wartości całej umowy, staje się wówczas nieadekwatna do ewentualnego uchybienia Wykonawcy.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **ZESTAW 5**

1) Dotyczy: Załącznik nr 1A-1 do SIWZ (do zadania nr 1) pkt. 6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminów realizacji zamówienia do 5 dni roboczych oraz do 3 dni roboczych w trybie "CITO".

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę. W związku z powyższym dokonuje zmiany zapisów w zakresie terminu realizacji zamówienia w poniższych załącznikach:**

➤ **załączniku nr 1A-1 do SIWZ do zadania nr 1 w pkt. 6 nadając nowe brzmienie:**

6	Termin realizacji dostawy od wpłynięcia zamówienia: maksymalnie 5 dni roboczych od poniedziałku do piątku maksymalnie 3 dni robocze w trybie „CITO” od poniedziałku do piątku Dostawa na koszt Wykonawcy do magazynu Laboratorium Centralnego (budynek H – II piętro) do godziny 14.00
---	---

➤ **załączniku nr 5 do SIWZ – projekcie umowy w § 1 ust. 3 w nadając nowe brzmienie:**

**„3. Dostawy odczynników następować będą do magazynu Laboratorium Centralnego i/lub Laboratorium Mikrobiologiczno – Toksykologicznego w czasie godzin pracy od 07:30 do 14:00 w dni robocze na każdorazowe zamówienie szczegółowe Zamawiającego złożone faksem zgodnie z aktualnymi potrzebami Szpitala. Realizacja zamówień następować będzie w terminie:**

- (dotyczy zadania nr 1) do 5 dni roboczych (od pon. do pt.) od momentu złożenia zamówienia;
- (dotyczy zadania nr 2, 3, 4) do 72 godzin (od pon. do pt.) od momentu złożenia zamówienia;
- (dotyczy zadania nr 5, 6 ) do 48 godzin (od pon. do pt.) od momentu złożenia zamówienia;
- (dotyczy zadania nr 7, 8) do 5 kolejnych dni roboczych (od pn. do pt.) od momentu złożenia zamówienia;
- (dotyczy zadania nr 9) do .....\* dni roboczych (\*zgodnie z terminem wskazanym w załączniku 1B-9 do SIWZ), stanowiącej załącznik nr 3 do niniejszej umowy) od momentu złożenia zamówienia;

**Jeśli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy lub poza godzinami pracy magazynu Laboratorium Centralnego i/lub Mikrobiologiczno - Toksykologicznego, dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie.”**

➤ **załączniku nr 5 do SIWZ – projekcie umowy w § 1 ust. 3.1 w nadając nowe brzmienie:**

**„3.1 Dostawy typu „cito”, następować będą w ciągu:**

- (dotyczy zadania nr 1) 3 dni roboczych (od pn. do pt.) od momentu złożenia zamówienia (za wyjątkiem świąt i dni ustawowo wolnych od pracy) – bezpośrednio do miejsca wskazanego w zamówieniu.
- (dotyczy zadania nr 7, 8, 9) 48 godzin (od pn. do pt.) od momentu złożenia zamówienia (za wyjątkiem świąt i dni ustawowo wolnych od pracy) – bezpośrednio do miejsca wskazanego w zamówieniu.
- (dotyczy zadania nr 2, 3, 4, 5) 24 godzin (od pn. do pt.) od momentu złożenia zamówienia (za wyjątkiem świąt i dni ustawowo wolnych od pracy) – bezpośrednio do miejsca wskazanego w zamówieniu.

- (dotyczy zadania nr 6) 24 godzin (od pn. do sob.) od momentu złożenia zamówienia (za wyjątkiem świąt i dni ustawowo wolnych od pracy) – bezpośrednio do miejsca wskazanego w zamówieniu.”

- załączniku nr 5 do SIWZ – projekcie umowy w § 4 ust. 2 w nadając nowe brzmienie:
- „2. W przypadku upłynięcia:
- (dotyczy zadana nr 1) 5 dniowego roboczego i 3 dniowego roboczego (zamówienia typu „cito”),
  - (dotyczy zadana nr 2, 3, 4) 72-godzinnego roboczego i 24-godzinnego roboczego (zamówienia typu „cito”),
  - (dotyczy zadana nr 5) 48-godzinnego roboczego i 24-godzinnego roboczego (zamówienia typu „cito”),
  - (dotyczy zadana nr 6) 48-godzinnego roboczego i 24-godzinnego (od. pn. do sob.) (zamówienia typu „cito”),
  - (dotyczy zadana nr 7, 8) 5 dniowego roboczego i 48-godzinnego roboczego (zamówienia typu „cito”),
  - (dotyczy zadana nr 9) .....\* - dniowego roboczego (\*zgodnie z terminem wskazanym w Załączniku nr 1B-9 do SIWZ) i 48-godzinnego roboczego (zamówienia typu „cito”),
- terminu na realizację dostawy lub w przypadku określonym w § 1 pkt. 11 Zamawiający ma prawo dokonać zakupu interwencyjnego niezrealizowanego przedmiotu zamówienia poza obowiązującą umową. Z tytułu dodatkowych kosztów związanych z takim zakupem wynikających z różnicy cen, kosztów sprowadzenia towaru do Zamawiającego (przesyłka, transport) oraz konieczności podjęcia dodatkowych czynności Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną stanowiącą równowartość różnicy cen towaru powiększoną o 20%, ale nie niższą niż 200 zł.
- Zamawiający zobowiązany jest powiadomić Wykonawcę o zamówieniu interwencyjnym w dniu jego złożenia (za pośrednictwem faksu). Przekazanie powyższej informacji jest równoznaczne z wycofaniem wcześniej złożonego i niezrealizowanego zamówienia u Wykonawcy. W przypadku, gdy Wykonawca nie poinformuje (za pośrednictwem faksu) Zamawiającego o spodziewanej zwłoce w dostawie i dostarczy ją po złożeniu przez Zamawiającego powiadomienia o zakupie interwencyjnym, to przedmiot opóźnionej dostawy pozostaje do dyspozycji Wykonawcy w magazynie Zamawiającego.”

Powyższa zmiana została naniesiona w Załączniku nr 1A do SIWZ – poprawionym II oraz w Załączniku nr 5 do SIWZ - poprawionym, które zostały zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego [www.spwsz.szczecin.pl](http://www.spwsz.szczecin.pl) w zakładce „załączniki”.

3. Czy Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie instrukcji dla produktów z zadania nr 1:

6	Paski wskaźnikowe o pH 0 – 12	42 opak. po 100 szt.
7	Kolby Erlenmeyera *lub równoważne– o poj 50 ml z szeroką szyją	100 sztuk
8	Kolby Erlenmeyera *lub równoważne– o poj 50 ml z wąską szyją	100 sztuk
9	Probówki szklane ze szlifem i korkiem (ze skalą ) o poj 15 ml	100 sztuk

w języku angielskim?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający wymaga dostarczenia dokumentów zgodnie z zapisem pkt. 8 załącznika nr 1A-1 do SIWZ do zadania nr 1.**

#### **ZESTAW 6**

##### **Dotyczy Zadanie nr 3. Wymogi graniczne**

1. Ad pkt 1 i 9 . Czy Zamawiający dopuści analizatory o wydajności 110 ozn/h dla PT i APTT ?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

2.Ad. pkt. 1. Czy przynajmniej jeden z oferowanych analizatorów może być z roku 2013?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

3. Ad pkt. 11. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na analizatory, w którym nie ma przedanalizacyjnego skanowania próbki a analizatory są wyposażone w 2 filtry odczytu o długości 671 nm i 405 nm automatycznie dobieranej do typu analizy, co gwarantuje minimalizację interferencji ze strony HIL.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

4. Ad pkt. 7 i 12. Czy Zamawiający wymaga by próbki CITO mogły być programowane w każdej pozycji próbkowej w analizatorach? Czy próbki CITO podane w zamkniętym systemie pobrania mają być automatycznie przebijane (bez konieczności odkręcania korków)?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza możliwość ciągłego dostawiania próbek w trybie CITO w statywie dedykowanym do badań rutynowych (bez konieczności odkręcania korka) oraz pozycjach specjalnie zdefiniowanych na próbki CITO (bez możliwości przebijania korków). O trybie pracy decyduje Zamawiający.**

**Jednocześnie Zamawiający zmienia zapis w pkt. 7 załącznika nr 1A – 3 do SIWZ (do zadania 3) nadając mu brzmienie:**

7	<p>Analizatory wyposażone w automatyczny przebijak korków probówek zamkniętego systemu pobierania do statywów przeznaczonych do badań rutynowych– obecnie stosowany system w SPWSZ firmy Becton Dickinson.</p> <p><b><i>Potwierdzenie przez producenta możliwości używania probówek stosowanych przez Zamawiającego bez konieczności zdejmowania korka</i></b></p>
---	--

**Powyższa zmiana została naniesiona w Załączniku nr 1A do SIWZ – poprawionym II, który został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego [www.spwsz.szczecin.pl](http://www.spwsz.szczecin.pl) w zakładce „załączniki”.**

5. Ad pkt 13. Czy Zamawiający rozumie poprzez czytnik kodów kreskowych wewnętrzny w analizatorach czytnik, w którym odczyt wszystkich wkładanych w danym nośniku (statywie) materiałów odbywa się jednocześnie, bez konieczności manualnego indywidualnego przykładania wkładanych materiałów do okienka czytnika przez Użytkownika ?

**Odp.: Zamawiający wymaga wewnętrznego czytnika kodów kreskowych w analizatorach, w którym odczyt wszystkich wkładanych materiałów w danym statywie odbywa się automatycznie.**

6. Ad pkt. 29. Czy Zamawiający zechce zrezygnować z kontroli zewnątrzlaboratoryjnej dla Rivaroxabanu i Dabigatranu (w związku z niedawnym wprowadzeniem tych leków do obrotu taka kontrola jest praktycznie jeszcze nie dostępna)?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody. Według wiedzy Zamawiającego kontrolę zewnątrzlaboratoryjną w tym zakresie posiada przynajmniej jeden dostawca.**

**Dotyczy Zadanie nr 3. Asortyment odczynnikowy**

7. Czy Zamawiający oczekuje dostarczenia oryginalnych odczynników pochodzących od producenta analizatorów?

**Odp.: Zamawiający nie określił wymagań w tym zakresie.**

8. Czy ilości odczynników dla najczęściej wykonywanych oznaczeń (PT, APTT, Fib, D-dimer) muszą być dostosowane do warunków ich ciągłego przebywania na pokładzie bez konieczności dzielenia i porcjowania fiolek i przechowywania odczynników roboczych w lodówce bądź zamrażarce między seriami badań?

**Odp.: Zamawiający nie określił wymagań w tym zakresie.**

8. Jaką heparynę będzie oznaczał zamawiający metodą anty Xa - drobnocząsteczkową czy niefrakcjonowaną?

**Odp.: Zamawiający wymaga zestawów do oznaczania heparyny drobnocząsteczkowej.**

9. W związku z koniecznością doliczenia odczynników na oznaczenia kontrolne do wszystkich parametrów prosimy o skonkretyzowanie zapisu dla badań FVIII, heparyna, rivaroxaban i dabigatran (obecnie zapis ten brzmi "1 poziom 1 analizator - przed wykonaniem próbki pacjenta") . Prosimy o szacunkowe określenie częstotliwości wykonywania próbek dla pacjentów dla tych parametrów.

**Odp.: Zamawiający precyzuje zapis w pkt. 23 załącznika 1A – 3 do SIWZ (do zadania 3) w poniższy sposób:**

23	<p>Harmonogram wewnętrznej kontroli jakości:  - dla PT, APTT, TT, Fibrynogenu i D-dimerów: od poniedziałku do piątku 2 poziomy – 2 analizatory  - dla PT, APTT, TT, Fibrynogenu i D-dimerów: w soboty i niedzielę – 2 poziomy – 1 analizator</p> <p>Czynnik VIII – od poniedziałku do piątku 2 poziomy w tygodniu – 1 analizator  Pozostałe badania – 2 poziomy – 1 analizator – raz w miesiącu  Poza podanym harmonogramem wszystkie poziomy kontroli dla parametrów koagulologicznych wykonuje się po awarii i przeglądzie analizatora.</p>
----	---

**Powyższa zmiana została naniesiona w Załączniku nr 1A do SIWZ – poprawionym II, który został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego [www.spwsz.szczecin.pl](http://www.spwsz.szczecin.pl) w zakładce „załączniki”.**

10. Czy Zamawiający wymaga by test do D-dimerów posiadał certyfikat FDA poświadczający jego wiarygodność do wykluczania u pacjentów żylny choroby zakrzepowo- zatorowej (zarówno zatoru płucnego i zakrzepicy żył głębokich) ?

**Odp.: Zamawiający nie określił wymagań w tym zakresie.**

11. Czy Zamawiający w przypadku parametru D-dimer (obok wymaganego doliczenia odczynników na wykonywanie badań kontrolnych i kalibracyjnych) oczekuje również doliczenia odczynników na wykonywania badań "powtórkowych" koniecznych dla wydania ostatecznego wyniku ilościowego w przypadku próbek przekraczających pierwotny zakres pomiarowy? Jeśli tak prosimy o podanie (np. w %) ilości próbek o wynikach:

- do 4000 ng/ml FEU

między 4000-7600 ng/ml FEU

powyżej 7600 ng/ ml FEU

**Odp.: Zamawiający nie określił wymagań w tym zakresie.**

#### **ZESTAW 7**

Dotyczy projektu umowy:

1. §1 ust. 3. Prosimy o zmianę terminu realizacji zamówień dla zadań 3 oraz 5 na 96 godzin.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

2. §2 ust. 6. Prosimy o zmianę treści na proponowaną: „6. Zapłata za dostarczone odczynniki nastąpi w formie przelewu na konto Wykonawcy w terminie do 60 dni od daty otrzymania partii towaru i faktury. Faktura lub załącznik do faktury musi zawierać numer umowy przetargowej i zamówienia, którego dotyczy. Przez datę zapłaty należy rozumieć dzień uznania rachunku bankowego Wykonawcy kwota należnego wynagrodzenia.”

Dług pieniężny, zgodnie z art.454 Kodeksu cywilnego, jest długiem oddawczym, a zatem świadczenie uznaje się za spełnione z chwilą wpływu wynagrodzenia Wykonawcy na jego rachunek bankowy.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

3. Prosimy o doprecyzowanie, że wszędzie gdzie jest mowa o czasie trwania w dniach, chodzi o dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

4. §3 ust. 8. Prosimy o wydłużenie terminu przyjazdu i naprawy do 48h od momentu potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia awarii przez autoryzowany serwis.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

5. §3 ust. 9. Prosimy o zmianę treści na proponowaną: „9. W przypadku zwłoki w interwencji serwisu (przyjazd pracownika serwisu i naprawa) Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 300,00 zł za każdy dzień zwłoki, łącznie nie więcej niż 10% wartości 12 miesięcznego czynszu dzierżawnego.”

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

6. §3 ust. 11. Prosimy o zmianę treści ustępu na: „W przypadku wykonania 5 napraw gwarancyjnych jakiegokolwiek części lub podzespołu, Wykonawca zobowiązany jest wymienić taką część / podzespół na nową (o takich samych parametrach) w terminie odpowiadającym ilości dni kalendarzowych wskazanych w § 1 ust. 3.1 niniejszej umowy.”

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

7. Prosimy o dodanie akapitu o treści: „ Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność w zakresie, w jakim bezwzględne przepisy prawa nie pozwalają na zmianę lub ograniczenie odpowiedzialności odszkodowawczej. W pozostałym zakresie łączna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy wynikająca z umowy lub pozostająca z nią w związku, niezależnie od podstaw prawnych dochodzonego roszczenia (w tym z tytułu kar umownych) ograniczona jest do 15% wynagrodzenia netto. Wykonawca nie ponosi w takiej sytuacji odpowiedzialności za utracone korzyści, utratę przychodów, utracone dane, utratę zysków, utratę możliwości eksploatacji, przerwy w pracy, koszty kapitałowe, odszkodowania i kary umowne płacone przez Zamawiającego swoim kontrahentom.”  
Uzasadnienie: Przedmiotowa prośba uzasadniona jest coraz szerszą międzynarodową praktyką, w której standardem są klauzule ograniczające odpowiedzialność odszkodowawczą Wykonawcy, w kontekście coraz powszechniejszej zasady, że odpowiedzialność Wykonawcy nie powinna przekraczać określonej części wynagrodzenia umownego Wykonawcy (min. klauzule takie funkcjonują w umowach Banku Światowego). Pragniemy zauważyć, że ograniczenie odpowiedzialności do konkretnej kwoty i do sytuacji, w których wystąpiła bezpośrednia strata Zamawiającego pozwoli na zaoferowanie znacznie niższej ceny, a wyznaczony pułap kar umownych i łącznej kwoty odpowiedzialności odszkodowawczej są i tak wystarczającym czynnikiem „motywującym” Wykonawcę do należytego, w tym terminowego wykonania umowy.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

8. §4 ust. 2. Dotyczy kar umownych: Prosimy o usunięcie – kara umowna powinna być już na etapie umowy dookreślona, czego w tym wypadku nie ma - wartość ewentualnej kary umownej będzie możliwa do określenia dopiero po wykonaniu zakupu interwencyjnego.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

9. §4 ust. 3. Dotyczy pakietów nr 3 i 5: Prosimy o wydłużenie terminów dostaw w przypadku reklamacji na 36 godzin.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Dotyczy zadania nr 3. Dostawa odczynników wraz z dzierżawą dwóch jednakowych analizatorów do badań koagulologicznych od 01.12.2015 roku w okresie 36 miesięcy

10. Ad.7: W celu prawidłowego i należytego przygotowania oferty prosimy o doprecyzowanie jakiej heparyny Zamawiający wymaga - drobnocząsteczkowej czy niefrakcjonowanej? Czy też może obu frakcji, jeżeli tak, dodatkowo prosimy o podanie proporcji.

**Odp.: Zamawiający wymaga zestawów do oznaczania heparyny drobnocząsteczkowej.**

Załącznik nr 1A-3 do SIWZ (do zadania nr 3) wymogi graniczne

11. Ad.7: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatorów wyposażonych w automatyczny przebijak korków probówek zamkniętego systemu pobierania, jednakże bez możliwości przebijania korków probówek w pozycjach przeznaczonych na próbki „CITO”?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza możliwość ciągłego dostawiania próbek w trybie CITO w statywie dedykowanym do badań rutynowych (bez konieczności odkręcania korka) oraz pozycjach specjalnie zdefiniowanych na próbki CITO (bez możliwości przebijania korków).**

**Jednocześnie ulega zmianie zapis w pkt. 7 załącznika nr 1A – 3 do SIWZ (do zadania 3) w sposób opisany w wyjaśnieniu udzielonym na pytanie 4 z ZESTAWU 6.**

12. Ad.12: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatorów z możliwością ciągłego dostawiania próbek w trybie „CITO”, jednakże jest ona ograniczona do 5-ciu specjalnie zdefiniowanych pozycji dla każdego z analizatorów – razem 10 pozycji przeznaczonych na próbki „CITO”?

Uzasadnienie:

W przypadku oferowanych analizatorów, założenia techniczne różnią się, ponieważ z 50 obecnych na pokładzie analizatora próbek, dostępny dla pipetora pobierającego próbki jest tylko jeden 10 pozycyjny statyw, co powoduje, że wynik ostatniej z 10 wstawionych probówek, zostanie uzyskany po ok. 6 min (przy założeniu 180 ozn./h i średnio 3 min oczekiwania na pierwszy wynik PT). Stale jest swobodny dostęp do pozostałych 4 statywów obecnych na pokładzie analizatora (próbki/statywy można swobodnie wyjmować, przenosić). Jeżeli operator będzie chciał przyspieszyć wykonanie próbki, może skorzystać z 5 dedykowanych pozycji CITO (czas oczekiwania na wynik to czas wykonania badania ok. 3 min) lub ustawić próbkę, jako pierwszą w statywie w przypadku badań



rutynowych. Takie rozwiązanie jest korzystne dla Zamawiającego i absolutnie daje możliwość ciągłego dostawiania próbek CITO.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza możliwość ciągłego dostawiania próbek w trybie CITO w statywie dedykowanym do badań rutynowych (bez konieczności odkręcania korka) oraz pozycjach specjalnie zdefiniowanych na próbki CITO (bez możliwości przebijania korków). O trybie pracy decyduje Zamawiający.**

**Jednocześnie ulega zmianie zapis w pkt. 7 załącznika nr 1A – 3 do SIWZ (do zadania 3) w sposób opisany w wyjaśnieniu udzielonym na pytanie 4 z ZESTAWU 6.**

13. Ad.13: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora z wbudowanym wewnętrznym czytnikiem kodów kreskowych i dołączonym dodatkowym zewnętrznym czytnikiem kodów kreskowych? Jako potwierdzenie przedstawimy oświadczenie Wykonawcy.

**Odp.: Zamawiający doprecyzowuje pkt. 13 załącznika nr 1A – 3 do SIWZ (do zadania nr 3) w poniższy sposób:**

13	Wbudowany czytnik kodów kreskowych – wewnętrzny i czytnik kodów zewnętrzny. Potwierdzenie wbudowanego wewnętrznego czytnika kodów kreskowych na podstawie ulotki/ instrukcji obsługi, a dołączenie czytnika zewnętrznego na podstawie oświadczenia Wykonawcy. <b>Należy w kolumnie obok wpisać odpowiednią stronę i zaznaczyć punkt potwierdzający spełnienie wymagań w ulotce / instrukcji obsługi.</b>
----	---

**Powyższa zmiana została naniesiona w Załączniku nr 1A do SIWZ – poprawionym II, który został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego [www.spwsz.szczecin.pl](http://www.spwsz.szczecin.pl) w zakładce „załączniki”.**

#### **ZESTAW 8**

Dotyczy: Załącznik 1A-2 do SIWZ

Pytanie 1.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie analizatorów, które wyliczają populację niedojrzałych granulocytów (EG) w wartościach bezwzględnych i procentowych, jako parametry tzw. badawcze z możliwością ustawienia przesyłu tego parametru do laboratoryjnego systemu informatycznego i które w swojej nomenklaturze badań dla oznaczenia populacji WBC w płynach z jam ciała używają skrótu TNC (całkowita ilość komórek jądrazstych).

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 2.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmianę zapisu w pkt. 34 :

„..... - krótszego niż 6 miesięcy - .....” na następujący :” .... – krótszego niż 2 miesiące, co biorąc pod uwagę wymagany termin dostawy maksymalnie do 72 godzin pozwala Zamawiającemu kontrolować magazyn odczynnikowy, bez konieczności tworzenia większych zapasów niż na 2-3 dni robocze, co czyni praktycznie niemożliwym, aby odczynniki i materiały kontrolne uległy przeterminowaniu.

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę. Jednocześnie ulega zmianie zapis w pkt. 34 załącznika nr 1A-2 do SIWZ (do zadania 2) w poniższy sposób:**

34	W przypadku terminu ważności wszystkich pozycji: odczynników, materiałów kontrolnych i dodatkowych elementów zużywalnych - krótszego niż 2 miesiące - możliwość uczestnictwa w promocjach cenowych Wykonawcy w zakresie objętym umową
----	---

**Powyższa zmiana została naniesiona w Załączniku nr 1A do SIWZ – poprawionym II, który został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego [www.spwsz.szczecin.pl](http://www.spwsz.szczecin.pl) w zakładce „załączniki”.**

Pytanie 3.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby do przedstawionego w ofercie wymaganego wewnętrznego harmonogramu kontroli jakości, Wykonawcy uwzględnili terminy ważności oferowanych materiałów z uwzględnieniem terminu przydatności po otwarciu.

**Odp.: Zamawiający wymaga, aby zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną dla wszystkich proponowanych odczynników, kalibratorów i kontroli załączonych do oferty był przestrzegany termin przydatności po otwarciu zalecany przez producenta.**

Dotyczy: Projekt umowy

1. Dotyczy §3 ust. 9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej za opóźnienie w interwencji serwisu do 150,00 zł. za każdy dzień opóźnienia?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

2. Dotyczy §3 ust. 12. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej za opóźnienie w wymianie dzierżawionego urządzenia na nowe do 250,00 zł. za każdy dzień opóźnienia?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

3. Dotyczy §4 ust. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej za nieterminową realizację zamówienia do 50,00 zł. za każdy dzień/godzinę\*zwłoki?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

4. Dotyczy §4 ust. 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od powiększania kary umownej o 20 % w przypadku zakupu interwencyjnego?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

5. Dotyczy §4 ust. 3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej za nieterminowe rozpatrzenie reklamacji do 100,00 zł. za każdy dzień/godzinę\* zwłoki?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

6. Dotyczy §4 ust. 4. Prosimy o zmniejszenie kary umownej za opóźnienie w podłączeniu do laboratoryjnego systemu informatycznego do 150,00 zł. za każdy dzień opóźnienia.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

7. Dotyczy §4 ust. 4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej za opóźnienie w przekazaniu, uruchomieniu przedmiotowego urządzenia do 250,00 zł. za każdy dzień opóźnienia.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

## **ZESTAW 9**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dokumenty opisujące przedmiot zamówienia były załączone do oferty w formie elektronicznej na płycie CD bądź też były zbindowane osobno i podpisane za zgodność z oryginałem na pierwszej stronie?

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na dołączenia dokumentów opisujących przedmiot zamówienia zbindowanych osobno i podpisanych za zgodność z oryginałem na pierwszej stronie.**

2. Czy wobec faktu, że minimalne wymiary powierzchni potrzebnej do instalacji systemu preanalitycznego połączonego linią z systemami biochemicznymi i immunologicznymi wynoszą 11,95m x 4,55 m, Zamawiający udostępni dedykowane pomieszczenie wraz z pomieszczeniem obok o wymiarach 13,00m x 6,00 m ?

**Odp.: Zamawiający wyrażą zgodę na udostępnienie pomieszczeń 2.25 i 2.26. w celu instalacji systemu preanalitycznego połączonego linią z systemami biochemicznymi i immunologicznymi.**

**Zamawiający wymaga, aby Wykonawca poniósł wszystkie koszty związane z demontażem ścianki z tworzywa sztucznego oraz pracami wykończeniowymi w miejscu zdemontowanych elementów (podłoga, ściany oraz sufit).**

3. Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga również aby obydwa analizatory do oznaczania parametrów krytycznych pracowały na takich samych, bezobsługowych elektrodach o żywotności minimum 12 miesięcy?

Takie rozwiązanie upraszcza czynności związane z obsługą analizatorów.

**Odp.: Zamawiający nie określił wymagań w tym zakresie.**

4. Ze względu na posiadanie w ofercie dwóch oddzielnych odczynników do oznaczania kortyzolu, tj. jednego do oznaczeń w surowicy i ślinie i drugiego do oznaczeń w moczu, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie oznaczeń w ślinie z pozycji 68 i dodanie do pozycji 67?

Jednocześnie w celu prawidłowego przygotowania oferty prosimy o wskazanie, ile oznaczeń będzie wykonywanych niezależnie w DZM, a ile w ślinie.

Wprowadzona zmiana będzie zgodna z opisem w Załączniku nr 1A-6 do siwz Lp 25.

**Odp.: Zamawiający dokonuje zmiany w załączniku nr 1 do SIWZ w zakresie zadania nr 6 poprawiając numerację w kolumnie „l.p.”**

**Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje pkt. 68 i 69 (po zmianie numeracji) załącznika nr 1 do SIWZ (zadanie nr 6) w poniższy sposób:**

68.	Kortyzol w surowicy lub kortyzol w surowicy i ślinie	8 000
69.	Kortyzol w DZM	2 000

**Powyższa zmiana została naniesiona w Załączniku nr 1 do SIWZ – poprawionym II, który został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego [www.spwsz.szczecin.pl](http://www.spwsz.szczecin.pl) w zakładce „załączniki”.**

**Zamawiający będzie wykonywał :**

**- 8000 oznaczeń kortyzolu w surowicy**

**lub**

**- 7500 oznaczeń kortyzolu w surowicy i 500 oznaczeń kortyzolu w ślinie**

**- 2000 oznaczeń kortyzolu w DZM**

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na zaoferowanie testu do oznaczeń Prokalcytoniny metodą elektrochemiluminescencji "ECLIA"?

Test przeznaczony jest do zastosowania na oferowanych przez nas analizatorach. Metoda została wystandaryzowana wobec testu BRAHMS PCT LIA.

**Odp.: Zamawiający wymaga oznaczenia Prokalcytoniny testem immunoenzymatycznym Brahms w osoczu heparynowym metodą chemiluminescencji lub elektrochemiluminescencji.**

6. Czy pod określeniem "(...) chłodzenie odczynników na pokładzie" Zamawiający rozumie taki system chłodzenia, który jest zgodny z rekomendacjami producenta opisanymi w instrukcji obsługi?

**Odp.: Zamawiający wymaga systemu chłodzenia odczynników zgodnego z zaleceniami producenta danego systemu.**

7. Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie dwóch analizatorów biochemicznych o łącznej wydajności 2 600 ozn./godz. z podziałem na poszczególne analizatory odpowiednio: 2 000 ozn./godz i 600 ozn./godz. (bez uwzględnienia wydajności modułu ISE)?

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednego UPS-a centralnego, który zabezpieczy pracę oferowanych analizatorów i pozwoli na zabezpieczenie spadków napięcia prądu? Jednocześnie zwracamy się z prośbą o podanie informacji o nośności stropów w pomieszczeniu, w którym mógłby być umieszczony UPS centralny.

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę. Nośność stropów wynosi 4,35 kN/m<sup>2</sup>.**

9. Czy Zamawiający zgodzi się aby parametr HbA1c był wykonywany tylko na jednym analizatorze biochemicznym?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza wykonywanie badania HbA1C:**

**- jeden analizator biochemiczny przy użyciu dwóch różnych materiałów (w krwi pełnej, tj. oznaczenie bez wstępnego opracowania materiału - 90% badań oraz 10% w hemolizacie) lub**

**- jeden analizator immunochemiczny i jeden analizator biochemiczny - w krwi pełnej, tj. oznaczenie bez wstępnego opracowania materiału 90% badań oraz 10% w hemolizacie**

10. Ponieważ w załączniku nr 1 do SIWZ zadanie 6 Zamawiający w pozycjach od 99 do 119 wymienił kontrole - które muszą być dostarczone w ramach umowy – będące jednocześnie kontrolą wewnątrz jak i zewnątrzlaboratoryjną Zamawiający odstąpi od wymogu opisanego w pkt 31załącznika nr 1A-6.

**Odp.: Zamawiający w odpowiedzi na pytanie 4 z ZESTAWU 9 dokonał zmiany w załączniku nr 1 w zakresie zadania nr 6 – numeracji.**

Zamawiający w pozycjach od 100 – 120 załącznika nr 1 do SIWZ wymienił kontrole - które muszą być dostarczone w ramach umowy i dopuszcza rezygnację z programów kontroli międzylaboratoryjnej:

- biochemia podstawowa
- biochemia – amoniak, HbA1C, białka
- immunochemia
- przeciwciała przeciwtarczycowe

**Decyzja o rezygnacji z poszczególnych programów należy do Zamawiającego, zostanie podjęta nie wcześniej niż w II połowie roku 2016.**

11. Ze względu na konieczność zapewnienia wystarczająco wydajnej stacji wody do oferowanych analizatorów biochemicznych i immunochemicznych czy Zamawiający wyrazi zgodę aby zaoferowane stacje wody były stacjami stojącymi?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

12. Zamawiający w części chłodniczej urządzenia wymaga drzwi przeszklonych, przesuwnych. Zgodnie z wiedzą dostawcy na rynku nie ma chłodziarko-zamrażarek laboratoryjnych wyposażonych w drzwi przesuwne. Czy Zamawiający dopuści w części chłodniczej urządzenia drzwi przeszklone, otwierane na zawiasach? Takie rozwiązanie gwarantuje stabilność i jednorodność temperatury - uszczelka magnetyczna drzwi nie dopuszcza ciepłego powietrza z pomieszczenia do środka chłodziarki.

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

13. Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z chłodziarko-zamrażarkami systemu monitorowania temperatury czy jedynie ich podłączenia do już istniejącego systemu monitorowania temperatury?

Jeśli Zamawiający posiada własny system monitorowania temperatury, prosimy o podanie nazwy tego systemu.

**Odp.: Zamawiający wymaga dostarczenia systemu monitorowania temperatury Labguard 3D w wersji Express lub równoważnego.**

**System musi obejmować:**

**I. oprogramowanie umożliwiające podgląd wykresów i danych pomiarowych z dowolnego komputera w sieci, archiwizację danych, ustawienie dowolnych progów alarmowych i częstotliwości pomiarów (osobno dla każdego czujnika); alarmowanie poprzez e-mail oraz okienka alarmowe na innych komputerach; podłączenie 6 czujników z wzorcowaniem; zabezpieczenie systemu hasłami**

**II. trzy podwójne, bezprzewodowe nadajniki umożliwiające monitorowanie 6 punktów w zakresie temp. od – 30 do + 30°C**

**III. modem odbierający sygnał z nadajników**

**IV. oprzyrządowanie, tj. zasilacze, kable i inne akcesoria do montażu**

**V. Instalacje oprogramowania, czujników w urządzeniach, podłączenie i konfiguracja nadajników i modemów, rozprowadzenie kabli oraz instalacje i konfigurację okienek i progów alarmowych.**

**VI. Szkolenie z obsługi oprogramowania.**

14. Prosimy o doprecyzowanie, jaki rodzaj probówek Zamawiający wykorzystuje do przygotowywania i odczytywania kalibratorów i materiałów kontrolnych (dotyczy statywu do pipet Eppendorf)?

**Odp.: Zamawiający wymaga wyłącznie statywu do 5 pipet automatycznych Eppendorf Research Plus lub nie gorszych, wymienionych w pkt. 19-4 załącznika nr 1A – 6 do SIWZ. Zamawiający nie wymaga dostarczenia statywu do probówek.**

15. Zgodnie z wymogiem zapewnienia do wszystkich oznaczeń w moczu zestawu składającego się z probówki i kubka z transferem, czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania probówek próżniowych, okrągłodennych o pojemności 11 ml?

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

16. Prosimy o podanie częstotliwości kontroli dla testu anty-HAV Total, dla którego liczba badań wynosi 1000 w trakcie trwania umowy.

**Odp.: Zamawiający przewiduje kontrole 2 razy w tygodniu, min. 2 poziomy (1 aparat).**

17. Prosimy o doprecyzowanie czy wymóg postawiony w punkcie 8 Załącznika nr 1B-6 do SIWZ dotyczy tej samej kontroli międzylaboratoryjnej RIQAS, wymienionej w pkt. 31 Załącznika nr 1A-6? \_\_\_\_\_

**Odp.: Dla Zamawiającego są to dwie różne kontrole: pkt. 8 zał. 1B – 6 do SIWZ dotyczy kontroli międzylaboratoryjnej DEQAS i podlega ocenie – za zaoferowanie kontroli Wykonawca otrzyma 1 pkt , natomiast zapis w pkt. 31 zał. 1A – 6 do SIWZ dotyczy kontroli międzylaboratoryjnej RIQAS i jest to wymóg graniczny.**

18. Prosimy o podanie nazwy dostawcy i numerów kontroli międzynarodowej dla pozycji: przeciwciała p/receptorowi TSH, anty-TPO, Hepatitis A-przeciwciała, Markery HBV i HCV 1,2 ml; markery HBV i HCV 2 ml; przeciwciała anty-HBs, wirus HIV- wykrywanie.

**Odp.: Zamawiający nie określa dostawcy w tym zakresie. Propozycja należy do Wykonawcy.**

19. Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający ma na myśli 2 szkolenia w każdym pełnym roku trwania umowy?

**Odp.: Zamawiający zmienia zapis w załączniku nr 1A-6 do SIWZ do zadania nr 6 w pkt. 38 w poniższy sposób:**

38.	Wymagane jest szkolenie: teoretyczne i praktyczne w formie warsztatów poza siedzibą Zamawiającego lub udział w konferencji dla dwóch Pracowników Laboratorium SPWSZ w Szczecinie. Zamawiający wymaga udziału dwóch osób w latach 2015 - 2016, 2017 roku oraz 2018 roku - w trakcie trwania umowy. Wszystkie szkolenia na koszt Wykonawcy.
-----	---

**Jednocześnie Zamawiający zmienia zapis:**

➤ **w załączniku nr 1A-4 do SIWZ do zadania nr 4 w pkt. 20 w poniższy sposób:**

20.	Wymagane jest szkolenie: teoretyczne i praktyczne w formie warsztatów poza siedzibą Zamawiającego lub udział w konferencji dla dwóch Pracowników Laboratorium SPWSZ w Szczecinie. Zamawiający wymaga udziału dwóch osób w 2016 roku, 2017 roku oraz 2018 roku - w trakcie trwania umowy. Wszystkie szkolenia na koszt Wykonawcy.
-----	--

➤ **w załączniku nr 1A-3 do SIWZ do zadania nr 3 w pkt. 38 w poniższy sposób:**

38.	Wymagane jest szkolenie: teoretyczne i praktyczne w formie warsztatów poza siedzibą Zamawiającego lub udział w konferencji dla dwóch Pracowników Laboratorium SPWSZ w Szczecinie. Zamawiający wymaga udziału dwóch osób w 2016 roku, 2017 roku oraz 2018 roku - w trakcie trwania umowy. Wszystkie szkolenia na koszt Wykonawcy.
-----	--

**Powyższe zmiany zostały naniesione w Załączniku nr 1A do SIWZ – poprawionym II, który został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego [www.spwsz.szczecin.pl](http://www.spwsz.szczecin.pl) w zakładce „załączniki”.**

20. Czy Zamawiający dopuszcza następujące rozwiązanie automatyczne- przesyłanie raków z próbkami z systemu preanalitycznego do systemów analitycznych oraz manualne przeniesienie tac z rakami po analizie do systemu preanalitycznego po wykonaniu badań celem ich archiwizacji?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie pod warunkiem wykonania wszystkich zleconych badań podczas jednego obiegu próbki przez system preanalityczny oraz podłączone analizatory.**

**Wybór testów priorytetowych, tj. wykonywanych w pierwszej kolejności należy do Zamawiającego.**

21. Czy Zamawiający oczekuje wydajności minimum 800 próbek w ciągu godziny tylko dla systemu preanalitycznego, czy dla całego systemu automatycznego obejmującego system preanalityczny, linię automatyczną i analizatory biochemiczne i immunologiczne ?

**Odp.: Zamawiający określił wymagania dotyczące wydajności systemu preanalitycznego oraz analizatorów biochemicznych i immunochemicznych w pkt. : 4. 5. 6 zał. 1a -6 do SIWZ (do zadania nr 6).**

22. Czy Zamawiający oczekuje sortowanie w systemie preanalitycznym innych próbek nie dedykowanych systemom biochemicznym i immunologicznym (np. hematologicznych i koagulologicznych) ?

Jeżeli tak, to czy Zamawiający oczekuje żeby te próbki były wysortowywane od razu do pól docelowych tak aby nie trafiały do automatycznej linii obniżając jej wydajność?

**Odp.: Zamawiający oczekuje sortowania wszystkich próbek wymienionych w pkt. 6 zał. 1a -6 do SIWZ (do zadania nr 6), a następnie przekazania do wirówki wszystkich próbek**

wymagających wirowania, pozostałych przekazanie do pól docelowych. W trakcie użytkowania Zamawiający dopuszcza zmianę trybu pracy.

23. Czy Zamawiający oczekuje, że próbówki zawierający zbyt małą ilość materiału lub nieodpowiedniej jakości (np. hemoliza, lipemia) zostaną wykryte przez system preanalizacyjny i nie zostaną przesłane do dedykowanych analizatorów lub pracowni dzięki czemu można będzie uniknąć strat odczynników i błędnych wyników ?

**Odp.: Zamawiający określił wymagania dotyczące systemu preanalizacyjnego w pkt 6 załącznika nr 1A-6 do SIWZ (zadanie nr 6) oraz parametry podlegające ocenie – pkt 4 załącznika nr 1B-6 do SIWZ. Nie jest to parametr wymagany. W przypadku zaferowania tego parametru Wykonawca otrzyma 2 pkt.**

24. Zwracamy się z prośbą o skorygowanie numeracji w tabeli asortymentowej gdyż pozycja nr 1 została zdublowana a odnosi się do dwóch różnych parametrów - Białko w płynie mózgowo-rdzeniowym i Albumina w moczu ?

**Odp.: Zamawiający w odpowiedzi na pytanie 4 z ZESTAWU 9 dokonał zmiany w załączniku nr 1 w zakresie zadania nr 6 – numeracji.**

**Jednocześnie Zamawiający modyfikuje zapis w załączniku nr 1A-6 do SIWZ w poniższych punktach:**

➤ **pkt: 22 otrzymuje brzmienie:**

22.	Odczynniki biochemiczne i immunochemiczne (pozycje 1 – 83 w załączniku nr 1 do SIWZ, zadanie nr 6) z terminem ważności minimum 6 miesięcy, odczynniki do testów wirusologicznych (pozycje 84 – 95, w załączniku nr 1 do SIWZ, zadanie nr 6) z terminem ważności minimum 4 miesiące – NALEŻY UWZGLĘDNIĆ STABILNOŚĆ NA POKŁADZIE – <u>testy immunochemiczne</u> poniżej 2000 w trakcie umowy – wstawiane tylko raz w tygodniu przed badaniem.
-----	--

➤ **w pkt. 25 otrzymuje brzmienie:**

25.	<p><b>HARMONOGRAM KONTROLI – jeśli producent nie określił w ulotkach szczegółowo:</b></p> <p><b>- BIOCHEMIA:</b> codziennie 2 poziomy wszystkie analizatory. Pozostałe: - ALBU, CHE, C3, C4, IGA, IGG, IGM, BIL-D, HBA1c, ASO, RF – testy tylko w 1 aparacie - kontrola 2 razy w tygodniu 2 poziomy 1 aparat - Amoniak – 1 aparat – kontrola codziennie 2 poziomy</p> <p><b>– IMMUNOCHEMIA:</b> <i>UWAGA: Rozkład testów w poszczególnych aparatach i komorach pomiarowych należy do Wykonawcy – należy zapewnić optymalną pracę laboratorium</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Nazwa badania</th> <th style="width: 70%;">Harmonogram kontroli</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>AFP</td><td>2 razy w tygodniu 2 poziomy</td></tr> <tr><td>ACTH</td><td>2 razy w tygodniu 2 poziomy</td></tr> <tr><td>CA 125</td><td>2 razy w tygodniu 2 poziomy</td></tr> <tr><td>CA 15-3</td><td>2 razy w tygodniu 2 poziomy</td></tr> <tr><td>CA 19-9</td><td>2 razy w tygodniu 2 poziomy</td></tr> <tr><td>CEA</td><td>2 razy w tygodniu 2 poziomy</td></tr> <tr><td>CKMB MASS</td><td>7 razy w tygodniu 2 poziomy <b>Wyznaczyć minimum 2 aparaty</b></td></tr> <tr><td>DHEA-S</td><td>2 razy w tygodniu 2 poziomy</td></tr> <tr><td>Estradiol</td><td>1 raz w tygodniu 2 poziomy</td></tr> <tr><td>Ferrytyna</td><td>2 razy w tygodniu 2 poziomy</td></tr> <tr><td>FSH</td><td>1 raz w tygodniu 2 poziomy</td></tr> <tr><td>FT3</td><td>5 razy w tygodniu 2 poziomy</td></tr> <tr><td>FT4</td><td>5 razy w tygodniu 2 poziomy</td></tr> <tr><td>HCG (natywny i wolna podjednostka β)</td><td>2 razy w tygodniu 2 poziomy</td></tr> <tr><td>Hormon wzrostu</td><td>1 raz w tygodniu 2 poziomy</td></tr> <tr><td>IGE całkowite</td><td>1 raz w tygodniu 2 poziomy</td></tr> </tbody> </table>	Nazwa badania	Harmonogram kontroli	AFP	2 razy w tygodniu 2 poziomy	ACTH	2 razy w tygodniu 2 poziomy	CA 125	2 razy w tygodniu 2 poziomy	CA 15-3	2 razy w tygodniu 2 poziomy	CA 19-9	2 razy w tygodniu 2 poziomy	CEA	2 razy w tygodniu 2 poziomy	CKMB MASS	7 razy w tygodniu 2 poziomy <b>Wyznaczyć minimum 2 aparaty</b>	DHEA-S	2 razy w tygodniu 2 poziomy	Estradiol	1 raz w tygodniu 2 poziomy	Ferrytyna	2 razy w tygodniu 2 poziomy	FSH	1 raz w tygodniu 2 poziomy	FT3	5 razy w tygodniu 2 poziomy	FT4	5 razy w tygodniu 2 poziomy	HCG (natywny i wolna podjednostka β)	2 razy w tygodniu 2 poziomy	Hormon wzrostu	1 raz w tygodniu 2 poziomy	IGE całkowite	1 raz w tygodniu 2 poziomy
Nazwa badania	Harmonogram kontroli																																		
AFP	2 razy w tygodniu 2 poziomy																																		
ACTH	2 razy w tygodniu 2 poziomy																																		
CA 125	2 razy w tygodniu 2 poziomy																																		
CA 15-3	2 razy w tygodniu 2 poziomy																																		
CA 19-9	2 razy w tygodniu 2 poziomy																																		
CEA	2 razy w tygodniu 2 poziomy																																		
CKMB MASS	7 razy w tygodniu 2 poziomy <b>Wyznaczyć minimum 2 aparaty</b>																																		
DHEA-S	2 razy w tygodniu 2 poziomy																																		
Estradiol	1 raz w tygodniu 2 poziomy																																		
Ferrytyna	2 razy w tygodniu 2 poziomy																																		
FSH	1 raz w tygodniu 2 poziomy																																		
FT3	5 razy w tygodniu 2 poziomy																																		
FT4	5 razy w tygodniu 2 poziomy																																		
HCG (natywny i wolna podjednostka β)	2 razy w tygodniu 2 poziomy																																		
Hormon wzrostu	1 raz w tygodniu 2 poziomy																																		
IGE całkowite	1 raz w tygodniu 2 poziomy																																		

Insulina	2 razy w tygodniu	2 poziomy
Kalcytonina	2 razy w tygodniu	2 poziomy
Kortyzol w surowicy i ślinie	2 razy w tygodniu	2 poziomy
Kortyzol w moczu	1 raz w tygodniu	2 poziomy
LH	1 raz w tygodniu	2 poziomy
NT-proBNP / BNP	5 razy w tygodniu	2 poziomy
P/ciała: Anti TG	2 razy w tygodniu	2 poziomy
P/ciała: Anti TPO	5 razy w tygodniu	2 poziomy
P/ciała: p/receptorowi TSH (TRAB)	2 razy w tygodniu	2 poziomy
Progesteron	1 raz w tygodniu	2 poziomy
Prokalcytonina test immunoenz. Brahms	3 razy w tygodniu	2 poziomy
Prolaktyna	2 razy w tygodniu	2 poziomy
PSA całkowity	2 razy w tygodniu	2 poziomy
PTH (1-84)	2 razy w tygodniu	2 poziomy
SYPHILIS	1 raz w tygodniu	2 poziomy
Testosteron	2 razy w tygodniu	2 poziomy
Troponina I / T hs	7 razy w tygodniu	2 poziomy <b>Wyznaczyć minimum 2 aparaty</b>
TSH – 3 generacja	7 razy w tygodniu	2 poziomy <b>Wyznaczyć minimum 2 aparaty</b>
Tyreoglobulina	2 razy w tygodniu	2 poziomy
Witamina B12	2 razy w tygodniu	2 poziomy
Witamina D całkowita	2 razy w tygodniu	2 poziomy

**WIRUSOLOGIA:**  
- kontrole 3 razy w tygodniu minimum 2 poziomy (1 aparat) – dla badań powyżej 1000 w trakcie trwania umowy  
- kontrole 1 raz w tygodniu minimum 2 poziomy (1 aparat) – dla badań poniżej 1000 w trakcie trwania umowy  
Poza podanym harmonogramem wszystkie poziomy kontroli wykonuje się po kalibracji odczynnika oraz po awarii i przeglądzie analizatora.

**UWAGA:**  
**Materiał kontrolny firmy BIO-RAD lub równoważny (pozycje 100 – 120 tabeli w załączniku nr 1 do SIWZ, zadanie nr 6) jest dla Zamawiającego materiałem kontrolnym dodatkowym i nie należy ujmować go w harmonogramie kontroli**

➤ **w pkt. 27 otrzymuje brzmienie:**

27.	Wraz z materiałem kontrolnym BIO-RAD lub równoważnym Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć w ciągu 30 dni od instalacji analizatora oprogramowanie w języku polskim do zbierania, analizy i opracowań statystycznych badań w ramach codziennej wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości i zapewniające udział w międzynarodowym programie porównań międzylaboratoryjnych. Przesyłanie danych z analizatora do oprogramowania musi odbywać się automatycznie. Koszt połączenia pokrywa Dostawca. Wymagany termin ważności wszystkich materiałów kontrolnych firmy BIO-RAD lub równoważnych – minimum 12 miesięcy (pozycje 100 – 120 tabeli w załączniku nr 1 do SIWZ, zadanie nr 6)
-----	--

**Powyższe zmiany zostały naniesione w Załączniku nr 1A do SIWZ – poprawionym II, który został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego [www.spwsz.szczecin.pl](http://www.spwsz.szczecin.pl) w zakładce „załączniki”.**

25. Prosimy o doprecyzowanie jakie będzie zastosowanie wymaganych stanowisk komputerowych?  
**Odp.: Zamawiający określił główne przeznaczenie dwóch stanowisk komputerowych w pkt. 19-5 zał. 1a – 6 do SIWZ. Dodatkowo zostaną na nich zainstalowane: oprogramowania systemu monitorowania temperatury oraz oprogramowanie do codziennej kontroli wewnątrzlaboratoryjnej oraz międzylaboratoryjnej.**

26. Par. 1 ust. 3.3 Czy Zamawiający zgodzi się na przesunięcie dostawy, instalacji i uruchomienia systemu preanalizycznego do 16 tygodni po zawarciu umowy?

Uzasadnienie: Prośba o przesunięcie terminu dostawy, instalacji i uruchomienia wynika z faktu, że urządzenie ze względu na skalę jest produkowane na specjalne zamówienie i dostosowywane do indywidualnych potrzeb klienta. W związku z tym uruchomienie całości przedmiotu zamówienia zakończy się do 16 tygodni od dnia zawarcia umowy.

**Odp.: Zamawiający precyzuje pkt. 28 Załącznika nr 1A-6 do SIWZ do zadania nr 6 w poniższy sposób:**

28.	<p>Wykonawca zobowiązuje się do instalacji wszystkich urządzeń będących przedmiotem umowy, tj.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>I. dwa analizatory biochemiczne</li><li>II. wszystkie zaproponowane analizatory immunochemiczne</li></ul> <p>w ciągu 21 dni kalendarzowych od daty rozpoczęcia umowy</p> <p>oraz</p> <ul style="list-style-type: none"><li>I. sorter zawierający: moduł wejścia / wyjścia, funkcję rejestracji próbek pierwotnych, selektywne odkorkowanie probówek, jedną wirówkę odpowiednią do ilości testów z chłodzeniem, tworzenie próbek wtórnych (max do 7%), z detekcją skrzepu i drukowaniem kodów kreskowych na probówkach wtórnych, zamykaniem, np. korkowanie lub pokrywanie folią próbek pierwotnych i wtórnych, stałym dokładaniem próbek w trakcie pracy, możliwością zastosowania min. 30 obszarów roboczych</li></ul> <p>w ciągu 28 dni kalendarzowych od daty rozpoczęcia umowy</p> <p>oraz</p> <ul style="list-style-type: none"><li>I. linię łączącą wszystkie urządzenia do dnia 31.01.2016r.</li></ul> <p>Zamawiający wymaga podania odrębnych pozycji dzierżawy dla poszczególnych urządzeń, sortera oraz linii łączącej urządzenia.</p>
-----	---

**W odniesieniu do powyższego zmianie ulegają zapisy w załączniku nr 5 do SIWZ – projekcie umowy:**

➤ § 1 ust. 3.3 otrzymuje brzmienie:

„3.3 (dotyczy zadania nr 6) Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć, zainstalować i uruchomić przedmiot dzierżawy:

- 1) dwa analizatory biochemiczne i wszystkie zaproponowane analizatory immunochemiczne w ciągu 21 dni kalendarzowych od daty rozpoczęcia umowy na podstawie protokołu zdawczo – odbiorczego, w miejscu wskazanym przez Zamawiającego w Laboratorium Centralnym,
- 2) sorter w ciągu 28 dni kalendarzowych od daty rozpoczęcia umowy na podstawie protokołu zdawczo – odbiorczego, w miejscu wskazanym przez Zamawiającego w Laboratorium Centralnym,
- 3) linię łączącą wszystkie urządzenia do dnia 31.01.2016r. na podstawie protokołu zdawczo – odbiorczego, w miejscu wskazanym przez Zamawiającego w Laboratorium Centralnym.”

➤ § 6 ust. 2 pkt. 8 otrzymuje brzmienie:

„8) (dotyczy zadania nr 6) niedostarczenia przedmiotu dzierżawy określonego w § 1 ust. 3.3 pkt. 1 w terminie przekraczającym 28 dni kalendarzowych od daty rozpoczęcia umowy; niedostarczenia przedmiotu dzierżawy określonego w § 1 ust. 3.3 pkt. 2 w terminie przekraczającym 35 dni kalendarzowych od daty rozpoczęcia umowy; niedostarczenia przedmiotu dzierżawy określonego w § 1 ust. 3.3 pkt. 3 w terminie 7 dni po terminie wskazanym w § 1 ust. 3.3 pkt. 3.”

Powyższe zmiany zostały naniesione w Załączniku nr 1A do SIWZ – poprawionym II i Załączniku nr 5 do SIWZ – poprawionym, które zostały zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego [www.spwsz.szczecin.pl](http://www.spwsz.szczecin.pl) w zakładce „załączniki”.

27. Par. 1 ust. 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu – „Zmniejszenie nie może przekraczać 20% całkowitej wartości umowy”?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**



28. Par. 1 ust. 11 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu w brzmieniu: „Skorzystanie przez Zamawiającego z ww. uprawnień wyłącza możliwość naliczenia kar umownych z tytułu zwłoki w dostawie zamówienia za dni po dacie dostarczenia towaru przez inny podmiot.”?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

29. Par. 2 ust. 6 i 6.1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

30. Par. 3 ust. 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie niniejszego postanowienia umowy?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

31. Par. 3 ust. 9 i 12 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

32. Par. 3 ust. Czy zamawiający dopuszcza zmianę zapisu na "W przypadku wykonania 3 wymiany tego samego podzespołu (nie dotyczy części zużywalnych), Wykonawca zobowiązany jest (...)?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

33. Par. 4 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu w brzmieniu: „Skorzystanie przez Zamawiającego z ww. uprawnień wyłącza możliwość naliczenia kar umownych z tytułu zwłoki w dostawie zamówienia za dni po dacie dostarczenia towaru przez inny podmiot.”?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

34. Par. 4 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

35. Par. 4 ust. 5 Prosimy o modyfikację ww. postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości wynagrodzenia brutto dot. niezrealizowanej części umowy.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

36. Par. 4 Prosimy o dodanie zapisu o brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

37. Par. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie ustępu o brzmieniu „Całkowita wartość kar umownych nie może przekraczać 20% wartości brutto umowy.”?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

38. Par. 6 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

## **ZESTAW 10**

### **I. Dotyczy SIWZ, Załącznik nr 1A-2 do SIWZ (Zadanie nr 2), Warunki graniczne, pkt. 12:**

1. Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy w pkt.12 parametrów wymaganych Zamawiający wymaga, aby populacja niedojrzałych granulocytów IG (mielocyty, promielocyty i metamielocyty) w wartościach bezwzględnych i procentowych (#,%) była parametrem raportowanym o wartości diagnostycznej, czy tylko parametrem na potrzeby laboratorium (parametr naukowy, Research Use Only)?

**Odp.: Zamawiający precyzuje, że jest to parametr wyłącznie na potrzeby Laboratorium (RUO lub IVD).**

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę w pkt. 25 terminu przyjazdu pracownika serwisu i naprawy awarii analizatorów w 72 godzin, licząc od chwili zgłoszenia?

Oryginalne części do analizatorów sprowadzane są bezpośrednio od producenta z zagranicy. W przypadku, gdy zaistnieje konieczność naprawy analizatora z użyciem części zamiennych czas

usunięcia awarii ulega stosownemu wydłużeniu o okres sprowadzenia niezbędnych do naprawy części. W związku z powyższym prosimy o wydłużenie okresu usunięcia awarii do 72 godzin.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

3. Prosimy o uzupełnienie pkt. 34 tabeli poprzez dodanie po zwrocie „(...) krótszego niż 6 miesięcy” zapisu w brzmieniu: „a dla krwi kontrolnej krótszego niż 2 miesiące”. Krew kontrolna jest materiałem o krótkim okresie ważności ze względu na rodzaj materiału, dostarczana jest zgodnie z harmonogramem tak, aby Zamawiający miał zawsze ważną krew. Obecnie nie ma na rynku dostępnej krwi kontrolnej o dłuższym okresie ważności.

**Odp.: Zgodnie z odpowiedzią udzieloną na pytanie 2 z ZESTAWU 8 dotyczące Załącznika 1A-2 do SIWZ.**

4. Ze względu na fakt, iż Zamawiający w zakresie zadania nr 2 wyznacza termin rozpoczęcia obowiązywania umowy dopiero od 01.12.2015r. prosimy o wyrażenie zgody na modyfikację pkt. 40 tabeli poprzez dopuszczenie możliwości zapewnienia przez Wykonawcę szkolenia/konferencji dla Zamawiającego w 2016 roku oraz 2017 roku, bez konieczności dokładnego wskazywania rodzaju, miejsca czy terminu szkolenia/konferencji, albowiem zgodnie z najlepszą wiedzą Wykonawcy w danej chwili ośrodki organizujące tego typu szkolenia i konferencje nie posiadają jeszcze określonego kalendarza szkoleń na 2016 czy 2017 rok. Ponadto modyfikacja ta pozwoli na to, aby Zamawiający sam miał wpływ na temat i dokładną datę szkolenia/konferencji.

**Odp.: Zamawiający zmienia zapis w załączniku nr 1A-2 do SIWZ do zadania nr 2 w pkt. 40 w poniższy sposób:**

40.	Wymagane jest szkolenie: teoretyczne i praktyczne w formie warsztatów (ocena rozmazów krwi obwodowej i szpiku) poza siedzibą Zamawiającego dla dwóch Pracowników Laboratorium SPWSZ w Szczecinie w ciągu roku : 2016, 2017 oraz 2018 oraz udziału w konferencji – dla dwóch Pracowników Laboratorium SPWSZ w Szczecinie w ciągu roku: 2016, 2017 oraz 2018 - w trakcie trwania umowy. Wszystkie szkolenia na koszt Wykonawcy.
-----	---

**Powyższe zmiany zostały naniesione w Załączniku nr 1A do SIWZ – poprawionym II, który został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego [www.spwsz.szczecin.pl](http://www.spwsz.szczecin.pl) w zakładce „załączniki”.**

## **II. Dotyczy SIWZ, Załącznik nr 5 do SIWZ – Projekt umowy:**

**§1 ust. 1:** Prosimy o zmianę wyrażenia „wartość odczynników” na „rodzaj odczynników”, gdyż dostarczany wraz z odczynnikami dokument dostawy potwierdza ilość i rodzaj zamówionych odczynników.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**§1 ust. 3:** Prosimy o doprecyzowanie zapisu dotyczącego składania zamówień. Proponujemy następujący zapis:

*„Minimalne dane niezbędne do prawidłowego zamówienia Odczynników to: nazwa i adres Zamawiającego, nazwa handlowa i numer katalogowy zamawianych produktów, ilość, cena lub wskazanie właściwej umowy handlowej, miejsce dostawy oraz oczekiwana data dostawy. W przypadku materiału kontrolnego, niezbędną informacją jest również numer zamawianej serii (LOT), zgodnie z harmonogramem dostaw. Czas realizacji zamówienia biegnie od momentu jego skutecznego dotarcia do Wykonawcy.”*

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**§1 ust. 8:** Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmniejszenia ilości odczynników w zależności od rzeczywistych potrzeb. W związku z powyższym prosimy o zastrzeżenie, iż ograniczenie zamawianego asortymentu nie przekroczy 20% poprzez dodanie zapisu w brzmieniu:

*„ przy czym zmniejszenie zamawianego asortymentu nie przekroczy 20% ”.*

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**§2 ust. 6:** Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby do każdej dostawy nie była dołączana faktura?

Przedmiot zamówienia jest wysyłany do Zamawiającego z magazynu Wykonawcy, który znajduje się w innej lokalizacji niż biuro, w którym pracownik Wykonawcy wystawia faktury VAT po dostarczeniu przedmiotu zamówienia. Nie istnieje zatem fizycznie możliwość by faktura była dostarczona Zamawiającemu wraz z zamówionym i dostarczonym towarem. Wraz z towarem Wykonawca załącza dokument dostawy, potwierdzający ilość, rodzaj towaru będącego przedmiotem dostawy, natomiast

faktura VAT wysyłana jest pocztą po wykonaniu zamówienia. Jeżeli tak prosimy o zmianę ww. postanowienia w brzmieniu:

Prosimy zatem o zmianę użytego sformułowania „*od daty otrzymania partii towaru i faktury*” na zwrot „*od daty wystawienia faktury*”.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**§2 ust. 6.1:** Prosimy o zmianę użytego sformułowania „*od daty otrzymania*” na zwrot „*od daty wystawienia*”.

Dotychczasowy zapis powoduje, iż niemożliwe jest bezpośrednie ustalenie daty powstania obowiązku podatkowego oraz dokładne określenie początku biegu terminu płatności.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**§2:** Prosimy o dodanie postanowienia w następującym brzmieniu:

*„Na wypadek zwłoki Zamawiającego w zapłacie ceny zakupu ponad 60 dni licząc od terminu zapłaty, Wykonawca będzie uprawniony do powstrzymania się ze spełnieniem obowiązku kolejnych dostaw do dnia zapłaty całości zaległych należności”.*

W stosunkach zobowiązaniowych wynikających z umów wzajemnych jest regułą, że każda ze stron, zobowiązując się do świadczenia, czyni to w przekonaniu, iż otrzyma ekwiwalent swego świadczenia od kontrahenta, dlatego też zgodnie z art. 490 KC gdy spełnienie świadczenia przez drugą stronę staje się wątpliwe ze względu na jej stan majątkowy, strona zobowiązana do wcześniejszego świadczenia może powstrzymać się z jego spełnieniem do czasu gdy druga strona zaoferuje świadczenie wzajemne lub nie da stosownego zabezpieczenia.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**§3 ust. 8:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu przyjazdu pracownika serwisu i naprawy awarii analizatorów w 72 godzin, licząc od chwili zgłoszenia?

Oryginalne części do analizatorów sprowadzane są bezpośrednio od producenta z zagranicy. W przypadku, gdy zaistnieje konieczność naprawy analizatora z użyciem części zamiennych czas usunięcia awarii ulega stosownemu wydłużeniu o okres sprowadzenia niezbędnych do naprawy części. W związku z powyższym prosimy o wydłużenie okresu usunięcia awarii do 72 godzin.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**§3 ust. 9 i 12 oraz §4 ust. 4 i 9:** Prosimy o zmianę ww. postanowień projektu umowy poprzez zastąpienie użytego sformułowania „*za każdy dzień opóźnienia*” zwrotem „*za każdy dzień zwłoki*”.

Opóźnienie oznacza uchybienie terminowi bez względu na przyczynę tego uchybienia, podczas gdy zwłoka (tzw. kwalifikowane opóźnienie) oznacza uchybienie terminowi spowodowane przyczynami, za które dłużnik ponosi odpowiedzialność. Zdaniem Wykonawcy karę umowną należy kwalifikować jako zryczałtowane odszkodowanie, przy czym przesłanką warunkującą zapłatę tegoż odszkodowania mogą być wyłącznie okoliczności, za które dłużnik (w niniejszej sprawie Wykonawca) ponosi odpowiedzialność na zasadach ogólnych. Z tych przyczyn kara umowna nie może być zastrzegana na wypadek niedotrzymania terminu wskutek okoliczności, za które Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności. Stąd też Wykonawca wnosi o zastąpienie pojęcia: „opóźnienia” określeniem „zwłoki”.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**§3 ust. 9:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pomniejszenie wartości zastrzeżonej kary umownej ze 300,00 zł na 100,00 zł?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**§3 ust. 10:** Prosimy o doprecyzowanie zapisu projektu umowy poprzez dodanie zdania w brzmieniu: „*trwającej dłużej niż 3 dni robocze*”.

**Odp.: Zamawiający wyraża zgody. W związku z powyższym zmianie ulega zapis w § 3 ust. 10 załącznika nr 5 do SIWZ – projekcie umowy w następujący sposób:**

**„10. Zapewnienie urządzenia zastępczego (o przynajmniej takich samych parametrach co urządzenie dzierżawione) na okres awarii, naprawy trwającej dłużej niż 3 dni robocze.”**

**Powyższe zmiany zostały naniesione w Załączniku nr 5 do SIWZ – poprawionym, który został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego [www.spwsz.szczecin.pl](http://www.spwsz.szczecin.pl) w zakładce „załączniki”.**

**§3 ust. 11:** Prosimy o zastąpienie wyrażenia „*jakiegokolwiek*” wyrażeniem „*tej samej*” a także zwrotu „*kalendaryzowych*” na zapis „*roboczych*”.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**§3 ust. 12:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pomniejszenie wartości zastrzeżonej kary umownej ze 500,00 zł na 300,00 zł?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**§3 ust. 16:** Prosimy o uzupełnienie postanowienia poprzez dodanie zapisu w brzmieniu:

*„, za wyjątkiem okoliczności, gdy konieczność dokonania napraw powstała z winy Zamawiającego na skutek nieprawidłowej eksploatacji przedmiotu dzierżawy. Wówczas koszty napraw i części zamiennych pokrywa Zamawiający”.*

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**§4 ust. 1:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pomniejszenie wartości zastrzeżonej kary umownej ze 100,00 zł na 50,00 zł?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**§4 ust. 2 zdanie pierwsze:** Prosimy o modyfikację ww. postanowienia poprzez dodanie po pierwszym zdaniu zapisu w następującym brzmieniu:

*„Przed zastosowaniem jednak powyższego środka, Zamawiający zobowiązany jest wezwać Wykonawcę do spełnienia świadczenia, wyznaczając mu odpowiedni termin do wykonania obowiązku umownego.”*

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**§4 ust. 3:** Prosimy o wykreślenie zapisu *„Niezależnie od w/w terminu rozpatrzenia reklamacji, Wykonawca dostarczy reklamowany towar w ciągu 24 godzin roboczych”*, w miejsce którego proponujemy zapis w brzmieniu: *„Po upływie w/w terminu rozpatrzenia reklamacji, reklamację uznaje się za uzasadnioną, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia towaru wolnego od wad w ciągu 24 godzin”*. Zapis w dotychczasowym brzmieniu narzuca Wykonawcy obowiązek wymiany towaru na wolny do wad, tymczasem Wykonawca zgodnie z literą prawa nie może odmówić przyjęcia reklamacji z tytułu odpowiedzialności za niezgodność towaru z umową, ale ma prawo po rozpatrzeniu reklamacji ją odrzucić, dlatego też zasadne jest aby wskazać iż Wykonawca ma obowiązek uznania tylko uzasadnionych reklamacji, a nie każdych.

**Odp.: Zamawiający wymaga dostarczenia reklamowanego towaru w ciągu 24 godzin roboczych i rozpatrzenia reklamacji w ciągu 5 dni roboczych. W przypadku uzasadnionego odrzucenia reklamacji przez Wykonawcę wraz z odpowiedzią przesłaną do Zamawiającego dołącza fakturę.**

**§4 ust. 4:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pomniejszenie wartości zastrzeżonej kary umownej z 300,00 zł na 200,00 zł?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**§4 ust. 5:** Prosimy o modyfikację ww. postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości niewykonanej umowy, nie zaś od całej wartości umowy.

W sytuacji gdy umowa dotyczy świadczeń ciągłych, a dostawa odczynników będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, odstępienie do umowy może dotyczyć niewielkiej partii odczynników, w konsekwencji zastrzeżenie kary umownej naliczanej od wartości brutto umowy na dostawę będzie miało charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**§4 ust. 9:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pomniejszenie wartości zastrzeżonej kary umownej z 500,00 zł na 300,00 zł?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**§4:** Prosimy o uzupełnienie zapisu poprzez dodanie zdania:

*„Obowiązek naliczania kar umownych nie dotyczy okoliczności, gdy Wykonawca wstrzyma kolejne dostawy na skutek zwłoki Zamawiającego w zapłacie ceny zakupu ponad 60 dni licząc od terminu zapłaty.”*

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**§4:** Prosimy o uzupełnienie ww. postanowienia wzoru umowy poprzez dodanie zapisu w brzmieniu:

*„Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umową w wysokości 2 wartości niezrealizowanej części umowy w przypadku odstąpienia od umowy przez Wykonawcę z winy Zamawiającego”.*

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**§4:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu:

*"Łącznie wysokość kar umownych nie może przekroczyć 10% wynagrodzenia umownego brutto, określonego w §2 ust. 1 niniejszej umowy".*

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**§6 ust. 2 pkt. 2):** Prosimy o uzupełnienie ww. postanowienia wzoru umowy poprzez dodanie zapisu w brzmieniu:

*„za wyjątkiem okoliczności, gdy nieterminowość dostaw i reklamacji wynika z faktu, iż Zamawiający zalega z płatnościami za dostarczony towar ponad 60 dni licząc od terminu zapłaty”.*

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**§8 ust. 1:** Prosimy o doprecyzowanie, czy osobą odpowiedzialną za realizację zamówienia jest osoba odpowiedzialna za składanie zamówień? Czy zamówienia podpisane/zatwierdzone tylko przez tą osobę mają być tylko realizowane?

**Odp.: Zgodnie z § 8 ust. 1 załącznika nr 5 do SIWZ wyznaczono dwie osoby odpowiedzialne za realizację umowy i upoważnione do kontaktów z Wykonawcą: jedna osoba z Działu Zaopatrzenia oraz Kierownik Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej. Umowa nie precyzuje osoby odpowiedzialnej za realizację zamówienia/ odpowiedzialnej za składanie zamówień do Wykonawcy.**

#### **ZESTAW 11**

Zał. Nr 1A-3

Ze względu na możliwość przygotowania niedokładnej kalkulacji ilości odczynników potrzebnych do wykonania badań : czynnik krzepnięcia VIII, Heparyna (Xa), Anty FXA, Diluted TT lub czas ekarynowy prosimy aby w miarę możliwości zamawiający zaproponował orientacyjny harmonogram wykonania w/w badań.

**Odp.: Zamawiający doprecyzował zapis w pkt. 23 załącznika nr 1A – 3 do SWIZ (do zadania 3) w odpowiedzi na pytanie 9 z ZESTAWU 6.**

#### **ZESTAW 12**

Dotyczy zadanie nr 6:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty ulotek (metodyk oznaczeń) odczynnikowych w postaci CD? Uzasadnienie: każda ulotka zawiera ok. 10 stron. Złożenie ulotek w formie elektronicznej znacznie ograniczy objętość oferty przetargowej.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

2. W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytanie nr 1 prosimy o wyrażenie zgody na załączenie ulotek w osobnych segregatorach podpisanych za zgodność z oryginałem wyłącznie na pierwszej stronie.

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na dołączenia dokumentów opisujących przedmiot zamówienia zbindowanych osobno i podpisanych za zgodność z oryginałem na pierwszej stronie.**

3. Zgodnie z art. 106i ust. 1 ustawy o VAT, faktura musi zostać wystawiona nie później niż 15 –ego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano dostawy towaru lub wykonano usługę.

Czy w związku z powyższym Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostawa faktury nie była połączona wraz z dostawą towaru?

Uzasadnienie: Oferent nie posiada magazynu oraz nie prowadzi produkcji na terenie Polski. Przedmiot zamówienia transportowany jest z Niemiec, a faktura wysyłana jest do Zamawiającego pocztą poleconą z biura w Warszawie. Do każdorazowej dostawy dołączony jest list przewozowy zawierający szczegółowy wykaz zamówionego asortymentu.

**Odp.: Brak w umowie takiego wymogu.**

4. Dotyczy pkt. 8 par. 1 projektu umowy: prosimy Zwracamy się z wnioskiem do Zamawiającego o wykreślenie w/w zapisów, albowiem ich obecne brzmienie odbiega od zasady równości, która winna obowiązywać nie tylko w stosunkach wykonawca – wykonawca, ale także Zamawiający – wykonawca.

Zważyć bowiem należy, że utrzymanie dotychczasowej stylizacji specyfikacji istotnych warunków zamówienia nie pozwala wykonawcy należycie przygotować oferty, jaką chce on złożyć w niniejszym postępowaniu. Obawa ta jest uzasadniona i wynika, z faktu, że wyszacowanie ceny oferty w głównej mierze zależy od wolumenu zamówienia. Tym samym Zamawiający w swoim „dobrze pojętym interesie” utrzymując taki zapis powoduje, że wykonawcy co do zasady, celem eliminacji ryzyka związanego z kontraktem znacznie zawyżają cenę oferty, co by nie miało miejsca gdyby obowiązek jednoznacznego opisu przedmiotu zamówienia był wykonany i Zamawiający zagwarantowałby minimalny próg (wolumen) zamówienia który na pewno zrealizuje.

Nie bez znaczenia w końcu pozostaje fakt, że w ten sposób Zamawiający obroniłby się przed ewentualnymi pytaniami, który mogą postawić mu jego organy kontrolne, bowiem czerpiąc z dorobku KIO, takowe zapisy SIWZ, Izba określa jako naruszenie art. 7 ust. 1, art. 29 ust. 1 i 2, art. 32 ust.1 i art. 140 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (dalej PZP) oraz art. 5 kc, w zw. z art. 58 par. 1 i 2 kc i art. 353(1) kc w zw. z art. 139 ust. 1 PZP.

Sam Zamawiający natomiast także może ponosić negatywne konsekwencje takiego stanu rzeczy, gdyż w/w zapis nie daje możliwości zabezpieczenia odpowiedniej dla realizacji kontraktu ilości poszczególnych odczynników etc.

Z uwagi na powyższe, wnioskujemy o zmianę SIWZ, tj. o jej modyfikację poprzez albo wykreślenie zakwestionowanego zapisu, **względnie wprowadzenie minimalnego zakresu wykonania umowy.**

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

5. Prosimy o wykreślenie pkt. 38 parametrów granicznych albowiem zapis ten jest sprzeczny z:

a) Art. 2 pkt. 13 ustawy Pzp i w konsekwencji z art. 29 ust 1 i 2 ustawy Pzp albowiem nie pozwala oszacować ewentualnych kosztów udziału w szkoleniu lub konferencji, tym samym wywołałby złożenie ofert nieporównywalnych.

b) Zapis jest nietransparentny i nie jest związany z przedmiotem zamówienia.

Wykreślenie punktu jest konieczne i tylko w ten sposób zostanie usunięta wada o jakiej jest mowa w art. 93 ust. 1 pkt. 7.

**Odp.: Zgodnie z odpowiedzią udzieloną na pytanie 19 z ZESTAWU 9.**

6. W związku z tym, iż linia automatyczna, będąca przedmiotem tego postępowania musi być wyprodukowana pod indywidualne zapotrzebowanie i konfigurację tego postępowania, dodatkowo z uwagi na bardzo szeroki zakres oraz stopień skomplikowania instalacji będącej przedmiotem przetargu, zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na wydłużenie terminu instalacji oferowanych urządzeń. Prosimy o wydłużenie terminu na następujących warunkach:

- w ciągu 28 dni od podpisania umowy będą dostarczone i uruchomione wszystkie analizatory oraz sorter spełniający wymagania układu systemu preanalizacyjnego określonego przez Zamawiającego w SIWZ (bez wirówki), czyli:

O wydajności sortowania minimum 800 próbek w ciągu godziny, zawierający: moduł wejścia / wyjścia, funkcję rejestracji próbek pierwotnych, selektywne odkorkowanie próbek, , tworzenie próbek wtórnych, z detekcją skrzepu i drukowaniem kodów kreskowych na próbkach wtórnych, zamykaniem, np. korkowanie lub pokrywanie folią próbek pierwotnych i wtórnych, stałym dokładaniem próbek w trakcie pracy, możliwością zastosowania min. 30 obszarów roboczych.

Dostarczone analizatory (zgodne z wymaganiami SIWZ) będą uruchomione w konfiguracji pojedynczej (każdy osobno, wolnostojący) lub połączone w zintegrowane platformy immuno-biochemiczne (jeśli pozwolą na to warunki lokalowe), w zależności od potrzeb i preferencji Zamawiającego.

Czyli w ciągu 28 dni od podpisania umowy oferent zapewni Zamawiającemu możliwość wykonywania codziennej rutynowej oraz dyżurowej pracy z zastosowaniem sortera automatycznego dostosowanego do ilości próbek spływających do laboratorium. Dodatkowo w tym terminie dostarczone będą i uruchomione wszystkie pozostałe dodatkowe urządzenia wymagane w SIWZ, takie jak wirówki, lodówki, komputery drukarki itp.

- w ciągu 4 miesięcy od podpisania umowy będzie dostarczona linia automatyczna
- w ciągu 3 tygodni od dostarczenia linii będzie ona zainstalowana i uruchomiona w konfiguracji wymaganej w SIWZ
- w ciągu 2 dni od uruchomienia linia wraz z analizatorami będzie zwalidowana jako system i oddana do użytkowania przez Zamawiającego

**Odp.: Zgodnie z odpowiedzią udzieloną na pytanie 26 z ZESTAWU 9.**

7. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie zestawu 3 analizatorów immunochemicznych podłączonych do linii automatycznej, dla których kilka testów będzie mogło być wykonywane na tylko 1 analizatorze? Będzie to analizator dodatkowy, zastosowany w celu pokrycia menu testów nie wykonywanych przez 2 zasadnicze identyczne analizatory immunochemiczne. Testy możliwe do wykonania tylko na 1, dodatkowym analizatorze to:

L.p. SIWZ	w	Nazwa badania / asortymentu
46.		ACTH
62.		GH - Hormon wzrostu
63.		HCG – do ilościowego oznaczania in vitro stężenia ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) plus podjednostki $\beta$ w osoczu
66.		Kalcytonina
73.		Prokalcytonina – test immunoenzymatyczny Brahms w osoczu heparynowym
80.		Tyreoglobulina

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na zaoferowanie analizatorów immunochemicznych, nie wykonujących testu Anty TSHR? Przy założeniu, że oferent zapewni Zamawiającemu możliwość wykonania tych badań na użytkowanym przez Zamawiającego analizatorze płytkowym metodą ELISA. Oferent poda w ofercie i wyceni produkty, które będzie dostarczał, niezbędne do wykonania wymaganej ilości badań Anty TSHR na bieżąco użytkowanym przez Zamawiającego zestawie do oznaczeń metodą ELISA. Także po maju 2016 roku oferent będzie dostarczał ww produkty, do wykonywania Anty TSHR na taki system ELISA, jaki będzie wówczas użytkowany przez Zamawiającego.

W wypadku braku zgody na powyższe rozwiązanie, oraz biorąc pod uwagę fakt iż Anty TSHR nie jest badaniem pilnym, zwracamy się z prośbą o zgodę na wysyłanie próbek na to badanie do zewnętrznego laboratorium, uzgodnionego z Zamawiającym, spełniającego wymagania formalne i jakościowe. Przy założeniu, że oferent poda w ofercie koszt pojedynczego badania, materiał będzie odbierany i przewożony do ww laboratorium na koszt oferenta. Oferent będzie dostarczał wyniki badań Anty TSHR Zamawiającemu.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowane warianty.**

9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na wykonywanie badania IgE na analizatorze biochemicznym?  
Do pytań załączamy ulotkę odczynnikową podającą szczegóły proponowanej metody oznaczania IgE na oferowanym analizatorze biochemicznym.

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na wykonywanie badania HbA1C na analizatorze immunochemicznym?

Do pytań załączamy ulotkę odczynnikową podającą szczegóły proponowanej metody oznaczania HbA1C na oferowanym analizatorze immunochemicznym.

Czy dodatkowo Zamawiający wyrazi zgodę na podział puli badań HbA1C na takie do wykonania na analizatorze biochemicznym (np. 10%) i do wykonania na analizatorze immunochemicznym (np. 90%).

**Odp.: Zamawiający dopuszcza wykonywanie badania HbA1C:**

**- jeden analizator biochemiczny przy użyciu dwóch różnych materiałów (w krwi pełnej, tj. oznaczenie bez wstępnego opracowania materiału - 90% badań oraz 10% w hemolizacie)**

**lub**

**- jeden analizator immunochemiczny i jeden analizator biochemiczny - w krwi pełnej, tj. oznaczenie bez wstępnego opracowania materiału 90% badań oraz 10% w hemolizacji**

11. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na wykonywanie badania BNP zamiast NT-proBNP w osoczu pobranym na EDTA ?

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem dostarczenia razem z odczynnikami odpowiedniej ilości próbek (zgodnych z systemem pobrań Zamawiającego) potrzebnych do wykonania oznaczenia.**

12. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na zaoferowanie analizatorów immunochemicznych, wykonujących test Kortyzol w DZM, ale nie wykonujących tego testu w ślinie?

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę, jednocześnie wyjaśnia że brak zapewnienia oznaczenia kortyzolu w ślinie wiąże się z brakiem punktów w poz. 9 zał. 1b – 6 do SIWZ. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć 8000 testów kortyzolu w surowicy i ślinie oraz 2000 testów kortyzolu w DZM.**

13. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na zaoferowanie analizatorów immunochemicznych nie wykorzystujących jednorazowych końcówek do pobierania materiału pacjenta?

Przy założeniu, że w oferowanych analizatorach, zamiast jednorazowych końcówek zastosowano technologię mycia sondy próbkowej ograniczającą do wartości pomijalnej analitycznie przenoszenie z próbki na próbkę (efekt „carry-over”). W oferowanych analizatorach dowolna jest kolejność wykonywanych badań, nie ma ona wpływu na wyniki np. testów wirusologicznych, które można wykonywać w dowolnej kolejności względem pozostałych parametrów.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

14. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na zaoferowanie analizatorów immunochemicznych, dla których nie wszystkie testy mają kalibrację 1 lub 2 punktową? Dla części testów wymagana jest kalibracja sześciopunktowa.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

15. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na zaoferowanie kalibratorów o terminie ważności 3 miesiące, zamiast 6 miesięcy?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

16. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na zaoferowanie materiału kontrolnego dla biochemii oraz immunochemii dla którego możliwe jest użytkowanie 1 serii przez minimum 6 miesięcy zamiast 1 roku?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

17. Zamawiający wymaga podłączenia dostarczonych lodówek do systemu monitorowania temperatury zainstalowanego w pomieszczeniach laboratorium. Prosimy o podanie kosztu podłączenia jednej chłodziarko-zamrażarki do posiadanego przez Zamawiającego systemu monitorowania.

**Odp.: Zamawiający wymaga dostarczenia systemu monitorowania temperatury Labguard 3D w wersji Express lub równoważnego.**

**System musi obejmować:**

**I. oprogramowanie umożliwiające podgląd wykresów i danych pomiarowych z dowolnego komputera w sieci, archiwizację danych, ustawienie dowolnych progów alarmowych i częstotliwości pomiarów (osobno dla każdego czujnika); alarmowanie poprzez e-mail oraz okienka alarmowe na innych komputerach; podłączenie 6 czujników z wzorcowaniem; zabezpieczenie systemu hasłami**

**II. trzy podwójne, bezprzewodowe nadajniki umożliwiające monitorowanie 6 punktów w zakresie temp. Od – 30 do + 30°C**

**III. modem odbierający sygnał z nadajników**

**IV. oprzyrządowanie, tj. zasilacze, kable i inne akcesoria do montażu**



## V. Instalacje oprogramowania, czujników w urządzeniach, podłączenie i konfiguracja nadajników i modemów, rozprowadzenie kabli oraz instalacje i konfigurację okienek i progów alarmowych.

### VI. Szkolenie z obsługi oprogramowania

18. Zwracamy się z prośbą o zgodę na terminy dostaw określone poniżej. Dostawy w dniach od poniedziałku do piątku.

Dla produktów dostarczanych bez suchego lodu, zamawianych do godz. 13:00 – 48 godzin, w dni robocze.

Dla produktów dostarczanych bez suchego lodu, zamawianych po godz. 13:00 – 72 godziny, w dni robocze.

Dla produktów dostarczanych w suchym lodzie, zamawianych w poniedziałek, wtorek lub środę (do godz 13:00) – 48 godzin, w dni robocze.

Dla produktów dostarczanych w suchym lodzie, zamawianych w poniedziałek, wtorek lub środę (po godz 13:00) – 72 godziny, w dni robocze.

Dla produktów dostarczanych w suchym lodzie, zamawianych w środę po godz 13:00, w czwartek lub piątek – dostawa maksymalnie do 5 dni roboczych.

Dostawy pilne na następny dzień roboczy.

#### Lista produktów dostarczanych w suchym lodzie:

Biochemia:

Wszystkie kalibratory do biochemii, odczynniki do biochemii z wyjątkiem – Albuminy, Wapnia, Mleczanów, Białka całkowitego, Na, K, Cl.

Immunochemia:

Odczynniki: Witamina D, Anty-Tg, BNP, Estradiol, Progesteron, Troponina hs,

Kalibratory: Anty Tg kalibrator, Anty TPO kalibrator, BNP kalibrator, Kortyzol kalibrator, HbA1C kalibrator, PTH kalibrator, LH kalibrator, Progesteron kalibrator, Prolaktyna kalibrator, Troponina hs kalibrator.

Kontrole: Multikontrola, kontrola do BNP

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający nie stosuje wcześniej ustalonego harmonogramu dostaw – zamówienia wysyłane są zgodnie z bieżącymi potrzebami – minimum dwa razy w tygodniu. Zamawiający podtrzymuje termin realizacji dostawy od wpłynięcia zamówienia:**

- **maksymalnie 48 godzin od poniedziałku do piątku**
- **maksymalnie 24 godziny w trybie „CITO” od poniedziałku do soboty.**

19. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na demontaż i usunięcie szklanej ścianki z drzwiami pomiędzy pomieszczeniami 2.26 i 2.25 ? W wypadku, gdyby rozmiary instalowanej linii automatycznej tego wymagały, przy założeniu, że nie zakłóci to koncepcji wykorzystania pomieszczenia 2.25 jako pracowni hematologicznej.

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na udostępnienie pomieszczeń 2.25 i 2.26. w celu instalacji systemu preanalizycznego połączonego linią z systemami biochemicznymi i immunologicznymi.**

**Zamawiający wymaga, aby Wykonawca poniósł wszystkie koszty związane z demontażem ścianki z tworzywa sztucznego oraz pracami wykończeniowymi w miejscu zdemontowanych elementów (podłoga, ściany oraz sufit).**

**W oparciu o art. 38 ust. 6 ustawy Pzp Zamawiający przedłuża termin składania ofert a tym samym termin ich otwarcia i wniesienia wadium w poniższy sposób:**

- **termin składania ofert** – z 01.10.2015 r. do godz. 08:00 **na 05.10.2015 r. do godziny 08:00,**
- **termin wniesienia wadium** – z 01.10.2015 r. do godz. 08:00 **na 05.10.2015 r. do godziny 08:00,**
- **otwarcie ofert** – z 01.10.2015 r. o godz. 08:30 **na 05.10.2015 r. o godzinie 8:30.**

**W odniesieniu do powyższego zmianie ulegają zapisy w:**

**1. rozdziale VIII SIWZ pkt. 1 otrzymuje brzmienie „Wykonawcy wnoszą wadium w terminie do dnia 05.10.2015 r. do godz. 08:00 w wysokości:**

Nr zadania	Kwota wadium
Zadanie nr 1	2 460,00 PLN
Zadanie nr 2	15 210,00 PLN
Zadanie nr 3	17 060,00 PLN
Zadanie nr 4	10 060,00 PLN
Zadanie nr 5	2 950,00 PLN
Zadanie nr 6	164 340,00 PLN
Zadanie nr 7	2 570,00 PLN
Zadanie nr 8	360,00 PLN
Zadanie nr 9	250,00 PLN

➤ **rozdziale XI SIWZ pkt. 5 i 6 otrzymują brzmienie:**

„5. Termin składania ofert:

- 1) Oferty należy składać **do dnia 05.10.2015 r. do godz. 08:00.**
- 2) Za termin złożenia oferty uważa się termin jej dotarcia do Zamawiającego.

**6. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 05.10.2015 r. o godz. 08:30 w siedzibie Zamawiającego w Sekcji Zamówień Publicznych, pok. nr 15 w budynku przy ul. Broniewskiego 2”**

p.o. Z-CA DYREKTORA  
ds. Lecznictwa  
*prof. dr n. med. Jan Ślósarek*

# QUANTIA IgE

pl

QUANTIA IgE

REF 6K42-01

B6K42P

G4-4558/R02

FOR USE WITH

ARCHITECT

## PRZEZNACZENIE

Odczynniki Quantia IgE służą do ilościowego oznaczania immunoglobuliny E (IgE) w ludzkiej surowicy lub osoczu przy użyciu analizatorów ARCHITECT cSystem firmy Abbott.

## WPROWADZENIE/ZASADA METODY

Pomiary stężeń IgE są pomocne w przeprowadzaniu rutynowej diagnozy, monitoringu pooperacyjnego oraz oceny leczenia w przypadku chorób atopowych, takich jak astma atopowa, nieżyt nosa czy zapalenie skóry, itd., jak również w przypadku chorób zakaźnych wywołanych pasożytami oraz szpiczaka IgE.

Informacje dotyczące źródeł podwyższonego stężenia IgE można znaleźć w opracowaniu z zakresu chemii klinicznej *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*<sup>1</sup>.

Odczynnik Quantia IgE stanowi zawieszinę kauczukowo-polistyrenowych cząsteczek o jednakowym rozmiarze, opłaszczonych monoklonalnymi przeciwciałami przeciwko ludzkiej IgE. Po wymieszaniu próbki zawierającej IgE z odczynnikiem zachodzi wyraźna aglutynacja, którą można zmierzyć metodą turbidymetryczną.<sup>2,3</sup> Wyniki są wyrażone w IU/ml IgE w oparciu o drugi międzynarodowy preparat referencyjny Światowej Organizacji Zdrowia (*2nd WHO International Reference Preparation*).

## ODCZYNNIKI

REF 6K42-01 Quantia IgE dostarczany jest jako gotowy do użycia dwuodczynnikowy zestaw w postaci płynnej i zawiera:

- |                           |   |
|---------------------------|---|
| [R1] (bufor) 2 x 16 ml    | Bufor glicynowy 170 mM, pH 8,3, zawierający albuminę surowicy bydlęcej  |
| [R2] (odczynnik) 2 x 5 ml | Zawiesina kauczukowo-polistyrenowych cząsteczek opłaszczonych monoklonalnymi przeciwciałami przeciwko ludzkiej IgE w buforze glicynowym zawierającym albuminę surowicy bydlęcej |

Odczynniki [R1] oraz [R2] zawierają azydek sodowy (< 0,1%).

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- IVD
- Do diagnostyki *in vitro*
- Nie stosować składników po upływie daty ważności.
- Nie mieszać ze sobą materiałów pochodzących z partii o różnych numerach.
- Nie mieszać ze sobą świeżych odczynników z odczynnikami będącymi w użyciu.
- UWAGA: Stosowanie tego produktu wymaga kontaktu z próbkami pochodzenia ludzkiego. Zaleca się, aby wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego traktować jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (*Standard on Bloodborne Pathogens*).<sup>4</sup> Podczas obchodzenia się z materiałami zawierającymi lub mogącymi zawierać czynniki zakaźne należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego - *Biosafety Level 2<sup>5</sup>* - lub innych równoważnych wytycznych<sup>6,7</sup>.
- Poniższe ostrzeżenie i środek ostrożności odnosi się do odczynnika [R1] oraz [R2].  
Zawiera azydek sodowy.  
EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz. Usuwać powyższe produkty i ich opakowania w bezpieczny sposób. UWAGA: Informacje na temat właściwego obchodzenia się z odczynnikami zawierającymi azydek sodowy oraz ich utylizacji, patrz Sekcja 8 Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT.

## PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKA

- [R1] Produkt gotowy do użycia.
- [R2] Produkt gotowy do użycia. Przed pierwszym użyciem odwrócić fiolkę do góry dnem w celu dokładnego wymieszania jej zawartości. Unikać spienienia.

## PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW

- Odczynniki [R1] oraz [R2] w oryginalnie zamkniętych fiolkach zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykiecie, pod warunkiem, że przechowywane są w temp. 2 do 8°C. Nie zamrażać.
- Po otwarciu fiołki odczynniki umieszczone w analizatorze zachowują stabilność przez 20 dni.
- Aby uzyskać maksymalną stabilność odczynników, należy wyjąć je z analizatora i przechowywać w dobrze zamkniętej oryginalnej fiolce w temp. 2 do 8°C.

## PRÓBKİ

Stosować świeżą surowicę lub osocze (EDTA, heparyna, cytrynian). Inne antykoagulanty powinny przed użyciem zostać poddane ocenie. Próbki mogą być przechowywane w temp. 2 do 8°C przez 2 dni. W przypadku dłuższego przechowywania próbki surowicy należy zamrozić (-20°C). Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek. Próbki przed wykonaniem badania należy poddać homogenizacji.

## KALIBRACJA

Stosować wzorzec REF 6K50-01 Quantia IgE Standard. Stężenia wyrażone w IU/ml podane są na etykietach fiołek. Ponowną kalibrację należy wykonywać co 30 dni, gdy używana jest nowa partia odczynników, gdy wartości odzysku kontroli wykraczają poza oczekiwany zakres lub gdy przeprowadzono regulację analizatora.

## KONTROLA JAKOŚCI

Zaleca się stosowanie kontroli o dwóch poziomach stężeń, takich jak REF 6K56-01 Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control. Kontrole należy oznaczać przynajmniej raz dziennie. Zakresy wartości oczekiwanych podano w arkuszu wartości kontroli. Wartości kontroli powinny mieścić się w podanym zakresie. W przeciwnym razie należy podjąć działania naprawcze. W celu identyfikacji oraz rozstrzygnięcia problemu kontroli niezgodnych ze specyfikacjami zaleca się korzystanie z publikacji Westgarda i wsp.<sup>8</sup> Zmiana w typowej wartości absorbancji ślepej próby odczynnikowej może wskazywać na rozkład odczynnika. Jeśli wartości oczekiwane nie zostaną uzyskane, zestawu nie należy używać.

## INTERFERENCJE

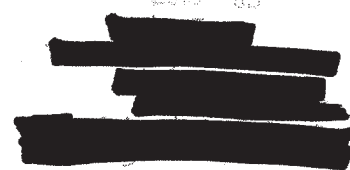
Nie zaobserwowano znaczących interferencji ze strony surowic lipemicznych do wartości absorbancji próbki 2,3/cm przy długości fali wynoszącej 660 nm, triglicerydów do stężeń 1300 mg/dl, bilirubiny do stężeń 20,8 mg/dl oraz hemoglobiny do stężeń 480 mg/dl. Szczegółowy spis substancji interferujących zamieszczony jest w publikacji autorstwa Young i wsp.<sup>9</sup>

## ZAKRES REFERENCYJNY

Podczas interpretacji wartości IgE u dzieci należy wziąć pod uwagę wiek pacjenta. IgE nie przechodzi przez barierę łożyska, tak więc IgE nie jest wykrywalna u noworodków. Stężenie IgE wzrasta w pierwszych latach życia, osiągając wartość maksymalną w wieku 10 do 15 lat, a następnie stopniowo spada do wartości typowych dla osób dorosłych.<sup>10</sup>

Wiek	1 do 12 miesięcy	1 do 5 lat	6 do 9 lat	10 do 15 lat	Osoby dorosłe
Stężenie (IU/ml)	< 15	< 60	< 90	< 200	< 100

Podane wartości stężeń są jedynie wartościami orientacyjnymi. Każde laboratorium powinno wyznaczyć własne zakresy wartości referencyjnych.



## PRECYZJA

	Ilość próbek/ serii	Wartość średnia (IU/ml)	CV (%) W serii	CV (%) Wartość całkowita
	5/10	46,3	13,8	14,5
Analizatory ARCHITECT cSystem	5/10	228,3	2,9	3,4
	5/10	414,6	2,1	2,4

## PORÓWNANIE METOD

Badania przeprowadzono przy użyciu próbek surowicy.<sup>11</sup>

Zastosowany odczynnik	Quantia IgE	Quantia IgE
Analizator testowany (y)	AEROSET	Analizatory ARCHITECT cSystem
Analizator porównywany (x)	iLab 600	AEROSET
Nachylenie krzywej	0,969	1,007
Przesunięcie na osi Y	-1,6	-7,1
Zakres (IU/ml)	2 do 3983	3 do 3840
Wartość średnia X (IU/ml)	301	278
Wartość średnia Y (IU/ml)	290	273
r	0,999	0,996
Syx	26,66	53,7
n	79	67

## LINIOWOŚĆ

25,0 do 1000,0 IU/ml bez opcji automatycznego powtórnego oznaczania. W protokole rozcieńczania automatycznego (*Automated Dilution Protocol*) analizator sam przeprowadza rozcieńczenie próbki w stosunku 1:10, a następnie dokonuje autokorekty wartości stężenia poprzez pomnożenie wyniku przez właściwy współczynnik rozcieńczenia. Jeśli po przeprowadzeniu automatycznego powtórnego oznaczenia stężenie w próbce jest > 10 000,0 IU/ml, próbkę należy rozcieńczyć przy użyciu roztworu soli fizjologicznej w stosunku 1:50, wykonać ponowne oznaczenie, a następnie pomnożyć uzyskany wynik przez odpowiedni współczynnik rozcieńczenia.

## GRANICA WYKRYWALNOŚCI

Granica wykrywalności wynosi 12,9 IU/ml.

## BIBLIOGRAFIA

1. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
2. Renz H. Atopy and allergy. In: Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
3. Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
7. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
8. Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-459.
10. Ringel KP, Dati F, Buchholz, E. IgE- Normalwerte bei Kindern. *Laboratoriumsblätter* 1982;32:26-34.
11. Guaita S, Simó JM, Ferré N, et al. Evaluation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for the measurement of immunoglobulin E in an iLab 900 analyzer. *Clin Chem* 1999; 45:1557-61.

Za zgodności z...

2014 10

## Widok okien w arkuszu aplikacyjnym dla analizatorów ARCHITECT System

### Quanta IgE w surowicy/osoczu—jednostki tradycyjne oraz SI

Configure assay parameters - Results				
<input checked="" type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: IgE	Type: Photometric	Version: †		
Number: 2908	Run controls for onboard reagents by: * Lot			
<input checked="" type="radio"/> Reaction definition		<input type="radio"/> Reagent / Sample		<input type="radio"/> Validity checks
Reaction mode: End up				
Primary		Secondary		Read times
Wavelength: 572 / None		Main: 26 - 27		
Last required read: 27				
Absorbance range: ___ - ___		Color correction: ___ - ___		
Sample blank type: Self		Blank: 19 - 20		

Reaction definition		Reagent / Sample		Validity checks	
Reagent: IGEOB		Reagent volume: 140		R1	R2
Diluent: Saline		Water volume: ___		70	
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		Type 0	Type 2
Dilution name: Sample		Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor
STANDARD : 3.5		___	___	___	= 1:1.00
Dil 1 : 15.0		3.5	135	___	= 1:10.00
					Default dilution
					<input checked="" type="radio"/>
					<input type="radio"/>

Reaction definition		Reagent / Sample		Validity checks	
Reaction check: Rate Ratio		Read time: 26 - 27		A	B
		Calculation limits: 0.5000 - 9.0000		18 - 19	
		Minimum: 0.0500			
Maximum absorbance variation: ___					

Configure assay parameters - Calibration				
<input type="radio"/> General	<input checked="" type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: IgE	Calibration method: Spline			
<input checked="" type="radio"/> Calibrators		<input type="radio"/> Volumes	<input type="radio"/> Intervals	<input type="radio"/> Validity checks
Calibrator set: IgE		Calibrator level: Blank: Water		Concentration: 0.0*
Replicates: 2 [Range 1 - 3]		Cal 1: IgE1		##
		Cal 2: IgE2		##
		Cal 3: IgE3		##
		Cal 4: IgE4		##
		Cal 5: IgE5		##

Calibrators		Volumes		Intervals		Validity checks	
Calibrator: IgE							
	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		
	Blank: Water	3.5	___	___	___		
	Cal 1: IgE1	3.5	___	___	___		
	Cal 2: IgE2	3.5	___	___	___		
	Cal 3: IgE3	3.5	___	___	___		
	Cal 4: IgE4	3.5	___	___	___		
	Cal 5: IgE5	3.5	___	___	___		

Calibrators		Volumes		Intervals		Validity checks	
Calibration intervals:							
Full interval: 720 (hours)							
Calibration type:							
Adjust type: None							

Calibrators		Volumes		Intervals		Validity checks	
Blank absorbance range: ___ - ___							
Span: Blank - Blank							
Span absorbance range: ___ - ___							
Expected cal factor: 0.00							
Expected cal factor tolerance %: 0							

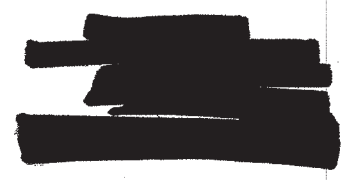
† Z uwagi na różnice pomiędzy poszczególnymi analizatorami oraz różne konfiguracje jednostek numery wersji mogą się różnić między sobą.  
 \* Parametr jest dostępny w oprogramowaniu systemu ARCHITECT w wersji 7.00 i wyższej.  
 ‡ Pokazuje ilość miejsc po przecinku, zdefiniowaną w polu miejsc dziesiętnych (Decimal places).  
 ## Patrz wartość stężenia podana na etykiecie opakowania z kalibratorem lub w arkuszu wartości. W oprogramowaniu analizatora ARCHITECT w wersji 5.00 i wyższej wartości te są zdefiniowane na ekranie konfiguracji zestawu kalibratorów (Configure calibrator set).  
 \*\* Definiowane przez użytkownika

Configure assay parameters - SmartWash				
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input checked="" type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: IgE				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
Cuvette	Trig**	10% Detergent B	345	
***Niewymagany przy oprogramowaniu systemu ARCHITECT w wersji 7.00 i wyższej				





### Quanta IgE w surowicy/osoczu—jednostki tradycyjne oraz SI

Configure assay parameters - Results				
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input checked="" type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: IgE		Assay number: 2908		
Dilution default range:		Result units: IU/mL		
		Low-Linearity: 25.0		
		High-Linearity: 1000.0		
Gender and age specific ranges:**				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay: IgE	
Version: †	
Result units: IU/mL	
Decimal places: 1 [Range 0 - 4]	
Correlation factor: 1.0000	Intercept: 0.0000



Objaśnienia użytych symboli

<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Zawiera azydek sodowy. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
<b>DISTRIBUTED BY</b>	Dystrybutor:
<b>DO NOT FREEZE</b>	Nie zamrażać.
<b>FOR USE WITH</b>	Wskazuje na produkty stosowane łącznie.
<b>GTIN</b>	Globalny numer jednostki handlowej
<b>IVD</b>	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	Numer partii
<b>PRODUCT OF JAPAN</b>	Wyprodukowano w Japonii.
<b>R1</b>	Odczynnik nr 1
<b>R2</b>	Odczynnik nr 2
<b>REF</b>	Numer katalogowy
	Sprawdź w ulotce.
	Wytwórca
	Zakres temperatur
	Użyć przed/Data ważności

QUANTIA IgE

REF 6K42-01

  BIOKIT, S.A.  
Can Malé, s/n  
08186 Lligà d'Amunt  
Barcelona - Spain

październik 2013



# HEMOGLOBIN A<sub>1c</sub>

Należy ściśle przestrzegać zaleceń zamieszczonych w niniejszej ulotce. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od opisanej procedury.

## NAZWA

Hemoglobin A<sub>1c</sub>

## PRZEZNACZENIE

Test Hemoglobin A<sub>1c</sub> jest stosowany w laboratoriach klinicznych do ilościowego pomiaru *in vitro* odsetka hemoglobiny A<sub>1c</sub> lub frakcji HbA<sub>1c</sub> w ludzkiej pełnej krwi oraz hemolizacie na analizatorach ARCHITECT c4000 oraz c8000.

Pomiary hemoglobiny A<sub>1c</sub> są pomocne w rozpoznawaniu cukrzycy, identyfikacji pacjentów, którzy mogą być narażeni na ryzyko zachorowania na cukrzycę oraz w monitorowaniu długofalowej kontroli glikemii u chorych na cukrzycę.

**OSTRZEŻENIE:** Test Hemoglobin A<sub>1c</sub> nie powinien być stosowany do rozpoznawania cukrzycy w okresie ciąży. Hemoglobina A<sub>1c</sub> odzwierciedla średni poziom glikemii w ciągu poprzedzających 3 miesiące (tj. średni okres życia czerwonych krwinek), a zatem jej wartości mogą być fałszywie zaniżone w okresie ciąży lub w przypadku dowolnego innego stanu związanego z wystąpieniem w ostatnim czasie objawów hiperglikemii i/lub skróconym czasem przeżycia krwinek czerwonych.<sup>1,4</sup>

## WPROWADZENIE

HbA<sub>1c</sub> stanowi frakcję hemoglobiny A, która jest najpierw odwracalnie, a następnie nieodwracalnie glikowana na jednym lub obu N-końcowych cząsteczkach waliny łańcucha β.<sup>5</sup> Im dłuższej krwinki czerwone krążą we krwi i im wyższe są wartości stężeń otaczającej je glukozy, tym wyższa jest wartość stężenia HbA<sub>1c</sub>. Dzięki tej zależności HbA<sub>1c</sub> jest dobrym markerem pozwalającym na ocenę średniego poziomu glikemii w ciągu poprzedzających 3 miesiące. Test HbA<sub>1c</sub> jest pomocny w:

- rozpoznawaniu cukrzycy,
- identyfikacji pacjentów narażonych na ryzyko zachorowania na cukrzycę oraz
- monitorowaniu pacjentów chorych na cukrzycę.<sup>6-10</sup>

W przypadku monitorowania pacjentów chorych na cukrzycę zaleca się stosowanie indywidualnych kryteriów wyrównania gospodarki węglowodanowej w oparciu o aktualne rekomendacje towarzystw naukowych.<sup>11</sup> Zgodnie z zaleceniami Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego (*American Diabetes Association, ADA*) pacjenci z wynikami w zakresie 5,7 do 6,4% HbA<sub>1c</sub> (39 do 46 mmol/mol) znajdują się w grupie podwyższonego ryzyka zachorowania na cukrzycę, a wyniki  $\geq 6,5\%$  (48 mmol/mol) mogą być pomocne w rozpoznawaniu cukrzycy.<sup>11</sup>

Kilka badań, w tym badanie *Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)* wykazało również, że długofalowa kontrola cukrzycy może zapobiec takim powikłaniom, jak: choroba sercowo-naczyniowa, retinopatia, nefropatia i neuropatia. Pomiar HbA<sub>1c</sub> może mieć nieocenioną wartość w monitorowaniu glikemii u pacjentów chorych na cukrzycę.<sup>12-14</sup>

Wyniki uzyskane w teście Hemoglobin A<sub>1c</sub> mogą być stosowane do ręcznego wyliczenia szacowanego średniego stężenia glukozy (eAG).<sup>15</sup> Metoda ta podlega certyfikacji Narodowego Programu Standaryzacji Glikohemoglobiny (*National Glycohemoglobin Standardization Program, NGSP*), została wystandaryzowana wg Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej i Medycyny Laboratoryjnej (*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC*) i jest odnoszona do badania DCCT.

## ZASADA METODY

Test Hemoglobin A<sub>1c</sub> składa się z dwóch oddzielnych pomiarów: hemoglobiny glikowanej (HbA<sub>1c</sub>) i całkowitej hemoglobiny (THb). Te dwie wartości stężeń są stosowane do określenia odsetka HbA<sub>1c</sub> (jednostki NGSP) lub frakcji hemoglobiny wyrażonej w mmol/mol (jednostki IFCC).

Poszczególne wartości stężeń HbA<sub>1c</sub> oraz THb uzyskane w teście Hemoglobin A<sub>1c</sub> są stosowane wyłącznie do obliczania odsetka hemoglobiny A<sub>1c</sub> lub frakcji HbA<sub>1c</sub> i nie wolno ich stosować pojedynczo do celów diagnostycznych.

Próbka pełnej krwi z dodatkiem antykoagulantu jest automatycznie lizowana w analizatorze w celu oznaczeń w pełnej krwi lub lizowana ręcznie przy użyciu rozcieńczalnika Hemoglobin A<sub>1c</sub> Diluent (**A1cDIL**) w celu oznaczeń w hemolizacie.

pl

HEMOGLOBIN A<sub>1c</sub>

REF 4P52-21

B4P52P

G3-8028/R02

FOR USE WITH

ARCHITECT

## Glikowana hemoglobina (HbA<sub>1c</sub>)

Test Hemoglobin A<sub>1c</sub> wykorzystuje metodę enzymatyczną, która służy do swobodnego pomiaru N-końcowych fruktozylowanych dwupeptydów łańcucha β HbA<sub>1c</sub>.

- W procesie obróbki wstępnej erytrocyty są lizowane, a następnie hemoglobina jest przekształcana do methemoglobiny w reakcji z azotynem sodu.
- Wraz z dodaniem odczynnika nr 1 (**R1**) do badanej próbki glikozylowany N-końcowy dwupeptyd (fruktozyl-VH) łańcucha β hemoglobiny ulega rozszczepieniu w wyniku działania proteazy. Hemoglobina jest przekształcana do postaci stabilnego azydku methemoglobiny w wyniku działania azydku sodu, zaś stężenie hemoglobiny jest określane poprzez pomiar absorbancji.
- Dodanie odczynnika nr 2 (**R2**) zapoczątkowuje reakcję i oksydaza fruktozyl-peptydylowa (ang. *fructosyl peptide oxidase, FPOX*) umożliwia reakcję z fruktozyl-VH. Stężenie HbA<sub>1c</sub> jest mierzona poprzez określenie uzyskanego w tej reakcji nadlenku wodoru.

## Hemoglobina całkowita (THb)

Hemoglobina jest utleniana do postaci stabilnego azydku methemoglobiny w wyniku działania azotynu sodu oraz azydku sodu, zaś stężenie hemoglobiny jest określane poprzez pomiar absorbancji (próbka + **R1**).

## Obliczenia hemoglobiny A<sub>1c</sub><sup>16</sup>

Końcowy wynik jest wyrażony jako %HbA<sub>1c</sub> (NGSP) lub mmol/mol HbA<sub>1c</sub> (IFCC) i jest automatycznie obliczany przez analizator na podstawie współczynnika HbA<sub>1c</sub>/THb w następujący sposób:

$$\text{mmol/mol HbA}_{1c} \text{ IFCC:} \\ \text{HbA}_{1c} \text{ (mmol/mol)} = (\text{HbA}_{1c}/\text{THb}) \times 1000$$

$$\% \text{HbA}_{1c} \text{ DCCT/NGSP:} \\ \text{HbA}_{1c} \text{ (\%)} = \text{IFCC} \times 0,09148 + 2,152$$

Metoda pomiarowa: enzymatyczna

## ODCZYNNIKI

### Zestaw odczynnikowy

REF 4P52-21 Hemoglobin A<sub>1c</sub> dostarczany jest jako gotowy do użycia trójskładnikowy zestaw w postaci płynnej i zawiera:

<b>R1</b>	1 x 52 ml
<b>R2</b>	1 x 20 ml
<b>A1cDIL</b>	2 x 35 ml

Szacunkowa ilość oznaczeń przy użyciu jednego zestawu: 300

Wartość tę obliczono, zakładając stosowanie minimalnych objętości odczynnika na każdy zestaw.

Składniki biorące udział w reakcji	Stężenie
<b>R1</b> Sól sodowa	0,000817%
10-(karboksymetyloaminokarbonylo)-3,7-bis(dimetylamino) fenotiazyny	< 1 mU/dl
Proteaza	5 do 15 kU/dl
<b>R2</b> Peroksydaza	300 do 800 U/dl
Oksydaza fruktozyl-peptydylowa	> 0,05 do < 0,3%
<b>A1cDIL</b> Azotyn sodu	

Składniki niebiorące udziału w reakcji: odczynnik **R1** zawiera azydek sodowy, który pełni funkcję stabilizatora i środka konserwującego. Odczynnik **R1** oraz rozcieńczalnik **A1cDIL** zawierają ProClin 300, który pełni funkcję środka konserwującego. Odczynnik **R2** zawiera ofloksacyne, która pełni funkcję środka konserwującego.

## OBCHODZENIE SIĘ Z ODCZYNNIKAMI I ICH PRZECHOWYWANIE

### Obchodzenie się z odczynnikami

- Odczynniki [R1], [R2] oraz rozcieńczalnik [A1cDIL] są gotowe do użycia.
- Jeżeli w pojemniku z odczynnikami znajdują się pęcherzyki powietrza, należy je usunąć za pomocą czystej bagietki. Można też pozostawić odczynnik we właściwej temperaturze przechowywania do czasu, aż pęcherzyki powietrza ulegną rozpuszczeniu. Aby zminimalizować ubytek roztworu, do usuwania pęcherzyków nie należy stosować pipety jednorazowej.

**UWAGA:** Obecność pęcherzyków powietrza na powierzchni cieczy może zakłócać prawidłowe wykrywanie poziomu odczynnika przez odpowiedni czujnik w aparacie. Może to być przyczyną pobrania niewystarczającej ilości odczynnika i negatywnie wpływać na uzyskane wyniki.

### Przechowywanie odczynników

- Odczynniki w oryginalnie zamkniętych buteleczkach zachowują stabilność do daty ważności, pod warunkiem, że przechowywane są w temp. 2 do 8 °C.
- Stabilność otwartego i znajdującego się w analizatorze odczynnika wynosi 50 dni (1200 godzin).
- Jeżeli którykolwiek pojemnik z odczynnikami [R1] lub [R2] zostanie opróżniony, należy wymienić oba pojemniki.
- Rozcieńczalnik [A1cDIL] można wymienić niezależnie od odczynnika [R1] oraz [R2].

### Cechy wskazujące na rozkład materiału

Na niestabilność lub rozkład materiału mogą wskazywać widoczne ślady wycieknięcia płynu z buteleczki, silne zmętnienie, namnożenie bakterii lub jeśli wartości kontroli nie są zgodne z kryteriami dopuszczalności.

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### Środki ostrożności dla użytkowników

- [IVD]
- Do diagnostyki *in vitro*
- Nie stosować składników po upływie daty ważności.
- Nie mieszać ze sobą odczynników [R1] oraz [R2] pochodzących z różnych partii.

**UWAGA:** Rozcieńczalnik [A1cDIL] można stosować wraz z odczynnikami [R1] oraz [R2] o różnych numerach partii.

- OSTRZEŻENIE:** Nie stosować kubeczków ARCHITECT do próbek pełnej krwi. Dalsze informacje, patrz rozdział „Procedura testu” w niniejszej ulotce.
- UWAGA:** Stosowanie tego produktu wymaga kontaktu z próbkami pochodzenia ludzkiego. Zaleca się, aby wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego traktować jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (*Standard on Bloodborne Pathogens*).<sup>17</sup> Podczas obchodzenia się z materiałami zawierającymi lub mogącymi zawierać czynniki zakaźne należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego - *Biosafety Level 2*<sup>18</sup> - lub innych równoważnych wytycznych<sup>19,20</sup>.
- Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do odczynnika [R1]:



**NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Zawiera *N,N*-dimetyloformamid, metyloizotiazolony oraz azydek sodowy.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.



### Zapobieganie

P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

P261 Unikać wdychania mgły/pary/rozpylonej cieczy.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.

P281 Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej.

P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.

### Środki ostrożności dla użytkowników (c.d.)

#### Reagowanie

P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Usuwać produkt i jego opakowanie w bezpieczny sposób.

- Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do odczynnika [R2]:



#### UWAGA

H319 Działa drażniąco na oczy.

H315 Działa drażniąco na skórę.

#### Zapobieganie

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.

P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu.

#### Reagowanie

P305+P351 +P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

P332+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362 Zanieczyszczonej odzieży zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

- Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej [www.abbottiagnostics.com](http://www.abbottiagnostics.com) lub u przedstawiciela.
- Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa, jakich należy przestrzegać podczas obsługi analizatora, patrz *Sekcja 8 Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT*.

## POBIERANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z PRÓBKAMI

### Materiał do badania

Stosować wyłącznie pełną krew pobraną w sposób standardowy, do próbek z tworzywa sztucznego. Dopuszczalne antykoagulanty to:

- EDTA dwupotasowe
- heparyna litowa
- heparyna sodowa
- fluorek sodu / EDTA dwusodowe
- EDTA trójpotasowe

### Przygotowanie do badania

- Należy przestrzegać zaleceń producenta próbek dotyczących pobierania materiału.
- Nie przepelniać próbek do pobierania materiału. Próbkę pełnej krwi pobraną do wysokości większej niż 78 mm od dna próbówki spowodują błąd analizatora i wyniki nie zostaną wygenerowane. Patrz *Sekcja 10 Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT*.
- W przypadku oznaczania próbek pełnej krwi o objętości mniejszej niż 600 µl należy stosować próbówki polipropylenowe o wymiarach 12 x 75 mm ze stożkowym dnem.
- Nie wirować próbek.
- Próbki ocenić wzrokowo. W przypadku zaobserwowania skrzepu lub strąków należy je usunąć za pomocą czystej bagietki.
- Wszystkie próbki dokładnie wymieszać przy użyciu wytrząsarki typu wortex ustawionej na wolne obroty lub poprzez delikatne odwracanie próbek do góry dnem 10 razy przed wstawieniem ich do analizatora ARCHITECT oSystem.
- Przed rozpoczęciem mieszania zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone. Próbkę ocenić wzrokowo. Jeśli zaobserwowano rozwarstwienie, proces mieszania należy kontynuować aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Za zgodności z oznaczeniami



ABBOTT



## POBIERANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z PRÓBKAMI (c.d.)

### Przechowywanie próbek

Oznaczać świeże próbki, jeśli to możliwe. Jeśli wykonywanie oznaczenia zostanie opóźnione, próbki przechowywać zgodnie z instrukcjami podanymi poniżej.

#### Pełna krew

- Probki mogą być przechowywane przez okres
  - maksymalnie 8 godzin w temperaturze pokojowej bądź
  - maksymalnie 7 dni w temp. 2 do 8°C.
- Jeśli oznaczenie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 7 dni, próbki przechowywać w temp. -70°C lub niższej.  
**UWAGA:** Zamrożone próbki muszą być przechowywane w temp. -70°C lub niższej.
- Unikać przeprowadzania więcej niż jednego cyklu zamrażania/rozmarzania.
- **UWAGA:** Podczas przechowywania próbki mogą osiadać. Zasady dobrej praktyki laboratoryjnej zakładają, że przed wstawieniem próbek do analizatora należy je dokładnie wymieszać.

#### Hemolizat

- Probki, które uległy hemolizacji, mogą być przechowywane przez okres
  - maksymalnie 4 godzin w temperaturze pokojowej bądź
  - maksymalnie 24 godzin w temp. 2 do 8°C.
- Nie zamrażać próbek, które uległy hemolizacji.
- **UWAGA:** Podczas przechowywania zhemolizowane próbki mogą osiadać. Zasady dobrej praktyki laboratoryjnej zakładają, że przed wstawieniem próbek do analizatora należy je dokładnie wymieszać.

## PROCEDURA

### Materiały dostarczone

**REF** 4P52-21 Hemoglobin A<sub>1c</sub> Reagent Kit

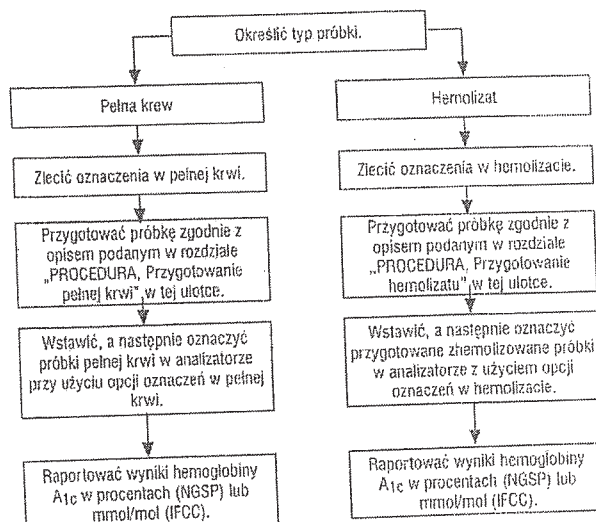
### Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- **REF** 4P52-02 Hemoglobin A<sub>1c</sub> Calibrators  
Wartość stężenia każdego kalibratora jest przypisana i może podlegać zmianom dla każdej wytworzonej partii. Patrz arkusz wartości „Hemoglobin A<sub>1c</sub> Calibrator Value Sheet”.
  - **REF** 4P52-10 Hemoglobin A<sub>1c</sub> Controls\*  
Wartość stężenia każdej kontroli jest przypisana wg wartości NGSP oraz IFCC i może podlegać zmianom dla każdej wytworzonej partii. Patrz arkusz wartości „Hemoglobin A<sub>1c</sub> Control Value Sheet”.
  - Dostępne w sprzedaży kontrole do oznaczeń w pełnej krwi\*\*
  - Probówki polipropylenowe o wymiarach 12 x 75 mm ze stożkowym dnem\*\*
  - Pipeta o zmiennej objętości skalibrowana na objętość 222 μl\*
  - Mikropipeta skalibrowana na objętość 10 μl\*
  - **REF** 1G48-04 c4000/c8000 Sample Probe
  - Wytrząsarka typu worteks (opcjonalnie)
- \* Do oznaczeń w hemolizacie  
\*\* Do oznaczeń w pełnej krwi

### Procedura testu

1. Wstawić odczynnik **R1**, **R2** oraz rozcieńczalnik **A1cDIL** do analizatora ARCHITECT c4000 lub c8000.
  - Umieścić rozcieńczalnik **A1cDIL** w osrodku odczynnikowym (R1 - c8000) w przypadku oznaczeń w pełnej krwi.
  - Wpisać numer partii oraz numer seryjny rozcieńczalnika **A1cDIL** na ekranie z ustawieniami odczynnika - konfiguracja odczynnika (Reagent Settings - Configure Reagent), a następnie wybrać Add kit.
  - Przypisać położenie rozcieńczalnika **A1cDIL**. Patrz procedura Załaduj odczynniki nieopatrzone kodem paskowym opisana w Sekcji 5 Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT.
2. Przeprowadzić kalibrację dla oznaczeń w pełnej krwi i/lub hemolizacie, według potrzeb. Patrz Sekcja 6 Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT.
3. Patrz schemat poniżej.  
**UWAGA:** Z jednego kubeczka lub próbówki można pobrać materiał do nie więcej niż jednego oznaczenia. W związku z ryzykiem ubytku próbki na skutek efektu parowania przed wykonaniem oznaczenia należy się upewnić, czy dostępna jest wystarczająca ilość próbki. Informacje na temat zlecenia oznaczeń próbek pobranych od pacjentów oraz kontroli, patrz Sekcja 5 Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT.

## Procedura testu (c.d.)



### Przygotowanie pełnej krwi

- **OSTRZEŻENIE:** Nie stosować kubeczków ARCHITECT.
- **OSTRZEŻENIE:** Nie przepelniać próbek do pobierania materiału. Probki pełnej krwi pobrane do wysokości większej niż 78 mm od dna próbówki spowodują błąd analizatora i wyniki nie zostaną wygenerowane. Patrz Sekcja 10 Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT.
- Wybrać odpowiednie naczynko na próbkę zgodnie z poniższą tabelą:

Jeśli objętość próbki wynosi:	wtedy:
< 200 μl	Nie stosować do oznaczeń w pełnej krwi. Postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale „PROCEDURA, Przygotowanie hemolizatu” w niniejszej ulotce.
200 μl do 600 μl	Stosować wyłącznie próbówki polipropylenowe o wymiarach 12 x 75 mm ze stożkowym dnem.
> 600 μl	Stosować odpowiednie próbówki lub próbówki polipropylenowe ze stożkowym dnem.
> 78 mm wysokości w	Odpipetować 600 μl próbki do odpowiedniej próbówki lub próbówki polipropylenowej ze stożkowym dnem.

### Przygotowanie hemolizatu

- Minimalna wymagana objętość próbki wynosi 150 μl w przypadku stosowania kubeczków ARCHITECT.
- Przygotować próbki hemolizatu w następujący sposób:
  1. Przy użyciu skalibrowanej pipety odmierzyć 222 μl rozcieńczalnika **A1cDIL** do próbówki lub kubeczka.
  2. Przy użyciu skalibrowanej mikropipety pobrać 10 μl dobrze wymieszanej próbki pełnej krwi pobranej od pacjenta.
  3. Wytrzeć krew z zewnętrznej powierzchni pipety, aby zapewnić przeniesienie dokładnej ilości próbki.
  4. Umieścić końcówkę pipety w probówce lub kubeczku zawierającym rozcieńczalnik **A1cDIL**, pozwalając jedynie na kontakt końcówki pipety z powierzchnią rozcieńczalnika **A1cDIL**, i dokładnie odmierzyć 10 μl próbki (rozcieńczenie 1:23,2).
  5. Przeplukać pipetę, pobierając i odmierzając mieszaninę dwa razy, zawsze utrzymując kontakt końcówki pipety z płynem w probówce.
  6. Dokładnie wymieszać hemolizat przy użyciu wytrząsarki (typu worteks) ustawionej na wolne obroty lub poprzez delikatne 10-krotne odwrócenie probówek do góry dnem. Unikać spienienia.
  7. Odstawić hemolizat na co najmniej 1 minutę w temperaturze pokojowej przed rozpoczęciem wykonywania oznaczeń.
  8. Jeśli hemolizat jest przygotowywany w probówce, przenieść roztwór do kubeczka, a następnie kubeczek wstawić do analizatora.

Za zgodność z oryginałem

2016-09-14

12

## PROCEDURA (c.d.)

### Procedura testu (c.d.)

#### Przygotowanie hemolizatu (c.d.)

UWAGA: Liczba oznaczeń w zestawie jest wyznaczana na podstawie objętości 222 µl rozcieńczalnika [A1cDIL] oraz 10 µl objętości próbek, podanych w kroku 1. oraz 2. powyżej. Jednakże do wykonania rozcieńczenia w stosunku 1:23,2 mogą być użyte inne objętości, jak np. 555 µl rozcieńczalnika [A1cDIL] oraz 25 µl próbki.

#### Procedura rozcieńczania próbek

Próbek nie wolno rozcieńczać, bowiem uzyskany wynik jest podawany w postaci obliczonego współczynnika. Patrz rozdział „WYNIKI” w niniejszej ulotce.

## KALIBRACJA

- Kalibracja zachowuje stabilność około 50 dni (1200 godzin) i należy ją przeprowadzać przy każdym wprowadzeniu nowej partii odczynników. Kalibrację należy zweryfikować, wykonując oznaczenie kontroli o wszystkich wartościach stężeń. Jeśli wyniki kontroli nie mieszczą się w dopuszczalnych zakresach, konieczne może być przeprowadzenie ponownej kalibracji.
- Do wykonywania oznaczeń zarówno w pełnej krwi, jak i w hemolizacie należy stosować kalibratory Hemoglobin A<sub>1c</sub> Calibrators ([REF] 4P52-02), które są dostarczane oddzielnie.
- Kalibratory Hemoglobin A<sub>1c</sub> Calibrators są odnoszone do metod referencyjnych NGSP oraz IFCC.
- W celu przeprowadzenia kalibracji należy postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w ulotce kalibratora.

## KONTROLA JAKOŚCI

Poniżej przedstawiono zalecenia firmy Abbott Laboratories dotyczące kontroli jakości. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat wymogów kontroli jakości oraz potencjalnych działań naprawczych należy zapoznać się ze standardowymi procedurami obowiązującymi w danym laboratorium i/lub procedurami zapewnienia jakości.

- Kontrolę o dwóch poziomach stężeń należy oznaczać co 24 godziny. W teście Hemoglobin A<sub>1c</sub> stosowane są:
  - dostępne w sprzedaży kontrole na bazie pełnej krwi do oznaczeń w pełnej krwi. W celu przygotowania dostępnych w sprzedaży kontroli do oznaczeń w pełnej krwi należy postępować zgodnie ze wskazaniami wytwórcy tego materiału.
  - kontrole Hemoglobin A<sub>1c</sub> Controls ([REF] 4P52-10) do oznaczeń w hemolizacie. Zakresy NGSP oraz IFCC, patrz arkusz wartości „Hemoglobin A<sub>1c</sub> Control Value Sheet”.
- Jeśli wymagana jest częstsza kontrola, należy postępować zgodnie z przyjętymi w danym laboratorium procedurami kontroli jakości.
- Jeśli wyniki kontroli jakości nie spełniają kryteriów zdefiniowanych przez dane laboratorium jako dopuszczalne, uzyskane wyniki dla badanych próbek mogą być wątpliwe i należy podjąć działania naprawcze. Należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium. Może być konieczne przeprowadzenie powtórnej kalibracji.
- Po każdorazowym wprowadzeniu nowej partii odczynników lub nowej partii kalibratorów należy przejrzeć wyniki kontroli jakości i kryteria dopuszczalności.

## WYNIKI

- Poszczególne wartości stężeń dla oznaczeń w pełnej krwi oraz hemolizacie są mierzone przez analizator.  
UWAGA: Stężeń HbA<sub>1c</sub> lub THb nie wolno stosować pojedynczo do celów klinicznych.  
WAŻNE: Parametry oznaczeń należy skonfigurować dokładnie tak, jak podano w rozdziale „WIDOK OKIEN W ARKUSZU APLIKACYJNYM” w niniejszej ulotce.
- Patrz rozdział „OGRANICZENIA PROCEDURY TESTU” w niniejszej ulotce.

### Jednostki tradycyjne (NGSP)

Odsetek HbA<sub>1c</sub> (%HbA<sub>1c</sub>) jest automatycznie obliczany przez system według wzorów podanych w rozdziale „Obliczenia hemoglobiny A<sub>1c</sub>”.

### Jednostki SI (IFCC)

Frakcja hemoglobiny A<sub>1c</sub> (mmol/mol HbA<sub>1c</sub>) jest automatycznie obliczana przez system według wzorów podanych w rozdziale „Obliczenia hemoglobiny A<sub>1c</sub>”.

## OGRANICZENIA PROCEDURY TESTU

- Do użytku z oprogramowaniem systemu ARCHITECT w wersji 8.1 lub wyższej.
- Testu Hemoglobin A<sub>1c</sub> nie wolno stosować w analizatorze ARCHITECT c16000.

## OGRANICZENIA PROCEDURY TESTU (c.d.)

- Oznaczenie to musi być wykonywane przez wykwalifikowaną personel laboratoryjny, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych i wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- Nie wirować próbek.
- Nie zamrażać próbek, które zostały poddane hemolizie z użyciem rozcieńczalnika [A1cDIL].
- Próbki pełnej krwi, które wymagają zamrożenia, muszą być przechowywane w temp. -70°C lub niższej.
- Nie przepelniać probówek do pobierania materiału. Probki pełnej krwi pobrane do wysokości większej niż 78 mm od dna probówki spowodują błąd analizatora i wyniki nie zostaną wygenerowane. Patrz Sekcja 10 Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT.
- Próbki pełnej krwi nie należy oznaczać w kubeczkach.
- Należy stosować probówki do pobierania próbek lub w przypadku objętości < 600 µl należy stosować probówki polipropylenowe o wymiarach 12 x 75 mm ze stożkowym dnem, zgodnie z zaleceniami opisanymi w rozdziale „Materiały wymagane, lecz niedostarczone” w niniejszej ulotce.
- Test Hemoglobin A<sub>1c</sub> nie powinien być stosowany do rozpoznawania lub monitorowania cukrzycy u pacjentów z następującymi schorzeniami:<sup>1-4</sup>
  - hemoglobinopatia, lecz prawidłowy obrót krwinek czerwonych (np. cechy komórki sierpowatej)
  - nieprawidłowy obrót krwinek czerwonych (np. anemia spowodowana hemolizą lub niedoborem żelaza)
  - stan niedoboru żelaza oraz anemia hemolityczna, różne hemoglobinopatie, talasemia, dziedziczna sferocytaza, nowotwory oraz ciężkie przewlekłe choroby wątroby i nerek
- Test ten nie powinien zastępować oznaczania glukozy u pacjentów z cukrzycą typu 1, pacjentów pediatrycznych lub kobiet w ciąży.
- Test Hemoglobin A<sub>1c</sub> jest podatny na interferencje ze strony sprężonej i niesprężonej bilirubiny przy stężeniu ≥ 20,0 mg/dl (odpowiednio 240 µmol/l oraz 342 µmol/l).
- Test Hemoglobin A<sub>1c</sub> jest podatny na interferencje ze strony HbA<sub>2</sub> przy stężeniu > 5% oraz HbF przy stężeniu > 20%.
- Informacje na temat ograniczeń dotyczących typów badanych próbek, patrz rozdział „POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWYWANIE ICH DO ANALIZY” w niniejszej ulotce.

## WARTOŚCI OCZEKIWANE

W przypadku monitorowania pacjentów chorych na cukrzycę zaleca się stosowanie indywidualnych kryteriów wyrównania gospodarki węglowodanowej w oparciu o aktualne rekomendacje towarzystw naukowych.<sup>11</sup> Zalecenia Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego (American Diabetes Association, ADA)<sup>11</sup> podano poniżej.

Wartość HbA <sub>1c</sub>	Kryterium wyrównania gospodarki węglowodanowej
< 8 %HbA <sub>1c</sub> (64 mmol/mol)	mniej restrykcyjne
< 7 %HbA <sub>1c</sub> (53 mmol/mol)	ogólne (kobiety dorosłe niebędące w ciąży)
< 6,5 %HbA <sub>1c</sub> (48 mmol/mol)	bardziej restrykcyjne

Zgodnie z zaleceniami ADA pacjenci o stężeniach HbA<sub>1c</sub> w zakresie 5,7 do 6,4 %HbA<sub>1c</sub> (39 do 46 mmol/mol) znajdują się w grupie podwyższonego ryzyka zachorowania na cukrzycę, a wyniki wynoszące ≥ 6,5 %HbA<sub>1c</sub> (48 mmol/mol) mogą być pomocne w rozpoznawaniu cukrzycy.<sup>11</sup>

## SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA TESTU

### Zakres pomiarowy

Zakres pomiarowy testu Hemoglobin A<sub>1c</sub> wynosi 4,0 do 15,0 %HbA<sub>1c</sub> (20,22 do 140,45 mmol/mol HbA<sub>1c</sub>).

### Liniowość

Liniowość została zweryfikowana przy użyciu protokołu Narodowego Komitetu ds. Standardów Laboratoriów Klinicznych (National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS) o nazwie EP6-A.<sup>21</sup>

### IFCC

Test Hemoglobin A<sub>1c</sub> zachowuje liniowość w zakresie pomiarowym wynoszącym od 20,22 do 140,45 mmol/mol HbA<sub>1c</sub> w oparciu o dopuszczalny zakres tolerancji mieszczący się w granicach lub równy ± 1,53 mmol/mol HbA<sub>1c</sub> dla próbek o wartościach < 38,78 mmol/mol HbA<sub>1c</sub>, ± 5% dla próbek o wartościach w zakresie od 38,78 do 53,00 mmol/mol HbA<sub>1c</sub> (włącznie) oraz ± 7% dla próbek o wartościach > 53,00 mmol/mol HbA<sub>1c</sub>.

4a zgodność z oryginałem

2015-09-14

## SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA TESTU (c.d.)

### Liniowość (c.d.)

#### NGSP

Test Hemoglobinu A<sub>1c</sub> zachowuje liniowość w zakresie pomiarowym wynoszącym od 4,0 do 15,0 %HbA<sub>1c</sub> w oparciu o dopuszczalny zakres tolerancji mieszczący się w granicach lub równy  $\pm 0,14$  %HbA<sub>1c</sub> dla próbek o wartościach < 5,7 %HbA<sub>1c</sub>,  $\pm 3\%$  dla próbek o wartościach w zakresie od 5,7 do 7,0 %HbA<sub>1c</sub> (włącznie) oraz  $\pm 5\%$  dla próbek o wartościach > 7,0 %HbA<sub>1c</sub>.

**Granica wartości ślepej próby (ang. Limit of Blank, LoB) oraz granica wykrywalności (ang. Limit of Detection, LoD)**

Granica próby ślepej (ang. Limit of Blank, LoB) oraz granica wykrywalności (ang. Limit of Detection, LoD) zostały wyznaczone dla każdego pomiaru bezpośredniego Hemoglobinu A<sub>1c</sub> (HbA<sub>1c</sub> oraz THb) przy użyciu protokołu NCCLS o nazwie EP17-A<sub>22</sub>.

Dla pomiaru bezpośredniego HbA<sub>1c</sub> wartość LoB wynosiła 31,9005  $\mu\text{mol/l}$ , zaś wartość LoD była równa 33,2230  $\mu\text{mol/l}$ . Dla pomiaru bezpośredniego THb wartość LoB wynosiła 129,5129  $\mu\text{mol/l}$ , zaś wartość LoD była równa 295,5947  $\mu\text{mol/l}$ .

### Swoistość

#### Pochodne hemoglobiny

Badanie swoistości przeprowadzono z użyciem protokołu Instytutu ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) o nazwie EP7-A2<sup>23</sup>. Swoistość oceniono, porównując próbki zawierające substancje potencjalnie interferujące podane poniżej z próbkami referencyjnymi. Nie zaobserwowano interferencji dla acetylohemoglobiny, karbamylohemoglobiny lub hemoglobiny labilnej zgodnie z poniższymi kryteriami.

#### IFCC

Test Hemoglobinu A<sub>1c</sub> opracowano w taki sposób, aby różnica wynosiła  $\pm 5\%$  dla próbek o wartościach w zakresie od 38,78 do 53,00 mmol/mol HbA<sub>1c</sub> (włącznie) oraz  $\pm 7\%$  dla próbek o wartościach > 53,00 mmol/mol HbA<sub>1c</sub>.

#### NGSP

Test Hemoglobinu A<sub>1c</sub> opracowano w taki sposób, aby różnica wynosiła  $\pm 3\%$  dla próbek o wartościach w zakresie od 5,7 do 7,0 %HbA<sub>1c</sub> (włącznie) oraz  $\pm 5\%$  dla próbek o wartościach > 7,0 %HbA<sub>1c</sub>.

#### Warianty hemoglobiny

Badanie swoistości przeprowadzono z użyciem protokołu CLSI o nazwie EP7-A2<sup>23</sup>. Swoistość oceniono, porównując próbki zawierające nieprawidłowe warianty hemoglobiny z metodą porównywaną.

#### IFCC

Test Hemoglobinu A<sub>1c</sub> opracowano w taki sposób, aby różnica wynosiła  $\pm 1,53$  mmol/mol HbA<sub>1c</sub> dla próbek o wartościach < 38,78 mmol/mol HbA<sub>1c</sub>,  $\pm 5\%$  dla próbek o wartościach w zakresie od 38,78 do 53,00 mmol/mol HbA<sub>1c</sub> (włącznie) oraz  $\pm 7\%$  dla próbek o wartościach > 53,00 mmol/mol HbA<sub>1c</sub>.

#### NGSP

Test Hemoglobinu A<sub>1c</sub> opracowano w taki sposób, aby różnica wynosiła  $\pm 0,14$  %HbA<sub>1c</sub> dla próbek o wartościach < 5,7 %HbA<sub>1c</sub>,  $\pm 3\%$  dla próbek o wartościach w zakresie od 5,7 do 7,0 %HbA<sub>1c</sub> (włącznie) oraz  $\pm 5\%$  dla próbek o wartościach > 7,0 %HbA<sub>1c</sub>. Dane wyrażone w %HbA<sub>1c</sub> (NGSP) przedstawiono w poniższych tabelach.

Wariant hemoglobiny	Wysokie stężenie wariantu	n	Sredni % interferencji ze strony metody porównywanej <sup>a</sup>
HbC	40%	5	-2,2
HbD	40%	4	-1,4
HbE	30%	5	0,7
HbS	40%	6	-1,2

Wariant hemoglobiny	Wysokie stężenie wariantu	Poszczególne wartości % interferencji ze strony metody porównywanej <sup>a</sup>
HbF <sup>b</sup>	3%	0,0
	4,5%	-2,8
	4%	0,4
	5%	-3,2

$$^a \text{ \%interferencji} = \frac{\frac{\%HbA_{1c} \text{ w teście Hemoglobinu A}_{1c} - \%HbA_{1c} \text{ w metodzie porównywanej}}{\%HbA_{1c} \text{ w metodzie porównywanej}}}{\%HbA_{1c} \text{ w metodzie porównywanej}} \times 100$$

<sup>b</sup> Jedna próbka zawierająca HbA<sub>2</sub> w ilości > 5% oraz sześć próbek zawierających HbF w ilości > 20% wykazywały interferencję. Dalsze informacje, patrz rozdział „OGRANICZENIA PROCEDURY TESTU” w niniejszej ulotce.

### Interferencje

Badania interferencji przeprowadzono z użyciem protokołu CLSI o nazwie EP7-A2<sup>23</sup>. Wpływ interferencji oceniono poprzez porównanie próbek badanych zawierających podane poniżej substancje potencjalnie interferujące z próbkami referencyjnymi.

#### IFCC

Test Hemoglobinu A<sub>1c</sub> opracowano w taki sposób, aby różnica wynosiła  $\pm 5\%$  dla próbek o wartościach w zakresie od 38,78 do 53,00 mmol/mol HbA<sub>1c</sub> (włącznie) oraz  $\pm 7\%$  dla próbek o wartościach > 53,00 mmol/mol HbA<sub>1c</sub>.

#### NGSP

Test Hemoglobinu A<sub>1c</sub> opracowano w taki sposób, aby różnica wynosiła  $\pm 3\%$  dla próbek o wartościach w zakresie od 5,7 do 7,0 %HbA<sub>1c</sub> (włącznie) oraz  $\pm 5\%$  dla próbek o wartościach > 7,0 %HbA<sub>1c</sub>. Dane wyrażone w %HbA<sub>1c</sub> (NGSP) przedstawiono w poniższej tabeli.

Substancja interferująca	Wysokie badane stężenie		% interferencji <sup>a</sup>	
	Jednostki tradycyjne	Jednostki SI	%HbA <sub>1c</sub> < 7,0	%HbA <sub>1c</sub> $\geq 8,0$
Kwas askorbinowy	3,0 mg/dl	0,15 mmol/l	0,0	0,0
Bilirubina (sprężona) <sup>b</sup>	10,0 mg/dl	120 $\mu\text{mol/l}$	-1,5	-2,2
Bilirubina (niesprężona) <sup>b</sup>	10,0 mg/dl	171 $\mu\text{mol/l}$	-3,0	-2,2
Glukoza	1000 mg/dl	55,5 mmol/l	0,0	0,0
Czynnik reumatoidalny	200 IU/ml	200 IU/ml	0,0	0,0
Triglicerydy	3000 mg/dl	33,9 mmol/l	-1,6	0,0
Białko całkowite	12 g/dl	120 g/l	0,0	0,0
Mocznik	667 mg/dl	111,06 mmol/l	0,0	0,0
Witamina E	8,6 mg/dl	200 $\mu\text{mol/l}$	0,0	0,0

Wynik oznaczenia w teście -

$$^a \text{ \% interferencji} = \frac{\text{Wynik oznaczenia kontroli}}{\text{Wynik oznaczenia kontroli}} \times 100$$

<sup>b</sup> Próbki zawierające sprężoną i niesprężoną bilirubinę w stężeniach  $\geq 20,0$  mg/dl (odpowiednio 240  $\mu\text{mol/l}$  oraz 342  $\mu\text{mol/l}$ ) wykazywały interferencję. Dalsze informacje, patrz rozdział „OGRANICZENIA PROCEDURY TESTU” w niniejszej ulotce.

Substancja interferująca	Wysokie badane stężenie		% interferencji <sup>a</sup>	
	Jednostki tradycyjne	Jednostki SI	% HbA <sub>1c</sub> < 7,0	% HbA <sub>1c</sub> $\geq 8,0$
Akarboza	50 mg/dl	0,77 mmol/l	0,0	0,0
Acetaminofen	200 $\mu\text{g/ml}$	1324 $\mu\text{mol/l}$	-1,5	-1,1
Acetylosalicylan	50,8 mg/dl	2,82 mmol/l	0,0	0,0
Atorwastatyna	600 $\mu\text{g Eq/l}$	600 $\mu\text{g Eq/l}$	0,0	0,0
Kaptopryl	0,5 mg/dl	23 $\mu\text{mol/l}$	-1,5	-1,1
Chlorpropamid	74,7 mg/dl	2,7 mmol/l	0,0	0,0
Cyjanian	50 mg/dl	6,16 mmol/l	0,0	1,1
Furosemid	6,0 mg/dl	181 $\mu\text{mol/l}$	0,0	0,0
Gemfibrozyl	7,5 mg/dl	300 $\mu\text{mol/l}$	0,0	0,0
Ibuprofen	0,5 mg/ml	2425 $\mu\text{mol/l}$	0,0	0,0
Insulina	450 mikrojedenostek na ml	450 mikrojedenostek na ml	0,0	0,0
Losartan	5 mg/dl	0,11 mmol/l	0,0	0,0
Metformina	5,1 mg/dl	310 $\mu\text{mol/l}$	0,0	0,0
Kwas nikotynowy	61 mg/dl	4,95 mmol/l	0,0	0,0
Propranolol	0,2 mg/dl	7,71 $\mu\text{mol/l}$	0,0	0,0
Repaglinid	60 ng/ml	132,57 nmol/l	0,0	0,0

Wynik oznaczenia w teście -

$$^a \text{ \% interferencji} = \frac{\text{Wynik oznaczenia kontroli}}{\text{Wynik oznaczenia kontroli}} \times 100$$

### Precyzja

Badanie przeprowadzono w oparciu o wytyczne NCCLS zawarte w protokole EP5-A2<sup>24</sup>. Badanie przeprowadzono z użyciem 3 partii odczynników i kalibratorów Hemoglobinu A<sub>1c</sub>, 1 partii dostępnych w sprzedaży kontroli oraz 3 analizatorów. Oznaczano trzy poziomy kontroli i 3 poziomy paneli ludzkiej pełnej krwi w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 dni. W badaniu tym każda partia odczynników wykorzystywała zapisaną krzywą kalibracyjną.

#### IFCC

Test Hemoglobinu A<sub>1c</sub> opracowano w taki sposób, aby nieprecyzyjność wyrażona wartością odchylenia standardowego (SD) wynosiła  $\leq 1,42$  mmol/mol HbA<sub>1c</sub> dla próbek o wartościach < 38,78 mmol/mol HbA<sub>1c</sub>, zaś nieprecyzyjność w obrębie laboratorium wyrażona wartością całkowitego współczynnika zmienności (total CV%) wynosiła  $\leq 3\%$  dla próbek o wartości docelowej 47,53 mmol/mol HbA<sub>1c</sub> (38,78 do 53,00 mmol/mol HbA<sub>1c</sub> włącznie) oraz  $\leq 5,0\%$  dla próbek o wartościach > 53,00 mmol/mol HbA<sub>1c</sub>.

za zgodność z oryginałem

2015-09-14



## SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA TESTU (c.d.)

### Precyzja (c.d.)

#### NGSP

Test Hemoglobinu A<sub>1c</sub> opracowano w taki sposób, aby nieprecyzyjność wyrażona wartością odchylenia standardowego (SD) wynosiła  $\leq 0,13$  %HbA<sub>1c</sub> dla próbek o wartościach  $< 5,7$  %HbA<sub>1c</sub>, zaś nieprecyzyjność w obrębie laboratorium wyrażona wartością całkowitego współczynnika zmienności (*total CV%*) wynosiła  $\leq 2\%$  dla próbek o wartości docelowej 6,5 %HbA<sub>1c</sub> (5,7 do 7,0 %HbA<sub>1c</sub> włącznie) oraz  $\leq 3,5\%$  dla próbek o wartościach  $> 7,0$  %HbA<sub>1c</sub>. Dane wyrażone w %HbA<sub>1c</sub> (NGSP) przedstawiono w poniższej tabeli.

Próbka	Partia Analityczna	n	Wartość średnia		W serii		Wartość całkowita	
			% HbA <sub>1c</sub>	SD	CV%	SD	CV%	
Kontrola 1	1	1	80	4,9	0,01	0,3	0,02	0,5
		2	80	4,9	0,01	0,3	0,02	0,5
		3	80	4,9	0,02	0,3	0,02	0,5
	2	1	80	4,9	0,01	0,3	0,02	0,4
		2	80	4,9	0,02	0,3	0,02	0,5
		3	80	4,9	0,01	0,3	0,02	0,4
	3	1	80	4,8	0,03	0,5	0,03	0,5
		2	80	4,8	0,02	0,3	0,03	0,6
		3	80	4,9	0,02	0,4	0,03	0,5
Kontrola 2	1	1	80	9,7	0,03	0,3	0,04	0,4
		2	80	9,5	0,03	0,3	0,04	0,4
		3	80	9,5	0,02	0,2	0,04	0,4
	2	1	79 <sup>a</sup>	9,6	0,04	0,4	0,04	0,4
		2	80	9,5	0,03	0,3	0,03	0,4
		3	80	9,5	0,02	0,2	0,03	0,3
	3	1	80	9,6	0,03	0,3	0,04	0,4
		2	80	9,4	0,03	0,3	0,04	0,5
		3	80	9,4	0,02	0,2	0,04	0,5
Kontrola 3	1	1	80	14,7	0,04	0,3	0,08	0,5
		2	80	14,4	0,05	0,4	0,08	0,6
		3	80	14,4	0,03	0,2	0,07	0,5
	2	1	80	14,7	0,06	0,4	0,09	0,6
		2	80	14,4	0,03	0,2	0,06	0,4
		3	80	14,4	0,03	0,2	0,07	0,5
	3	1	80	14,6	0,03	0,2	0,08	0,6
		2	80	14,2	0,04	0,3	0,09	0,6
		3	80	14,2	0,03	0,2	0,08	0,6
Panel zbliżony do 4,0 %HbA <sub>1c</sub>	1	1	80	4,4	0,01	0,3	0,02	0,4
		2	80	4,4	0,01	0,3	0,02	0,4
		3	80	4,4	0,01	0,3	0,02	0,4
	2	1	80	4,4	0,01	0,3	0,02	0,4
		2	80	4,4	0,01	0,3	0,02	0,4
		3	80	4,4	0,02	0,4	0,02	0,4
	3	1	80	4,4	0,02	0,4	0,02	0,4
		2	80	4,4	0,01	0,3	0,02	0,6
		3	80	4,4	0,02	0,4	0,02	0,4
Panel o zakresie 6,0 do 7,0 %HbA <sub>1c</sub>	1	1	80	6,5	0,02	0,2	0,02	0,4
		2	80	6,4	0,02	0,2	0,02	0,3
		3	80	6,4	0,01	0,2	0,02	0,4
	2	1	80	6,4	0,01	0,2	0,02	0,3
		2	80	6,4	0,02	0,2	0,02	0,3
		3	80	6,4	0,02	0,3	0,02	0,4
	3	1	80	6,4	0,01	0,2	0,03	0,4
		2	80	6,4	0,02	0,3	0,03	0,5
		3	80	6,4	0,02	0,3	0,03	0,4
Panel o zakresie 8,0 do 10,0 %HbA <sub>1c</sub>	1	1	80	9,0	0,02	0,3	0,03	0,3
		2	80	8,9	0,02	0,2	0,02	0,3
		3	80	8,9	0,02	0,3	0,03	0,3
	2	1	80	9,0	0,02	0,3	0,02	0,3
		2	80	8,9	0,02	0,3	0,03	0,3
		3	80	8,9	0,02	0,3	0,03	0,3
	3	1	80	8,9	0,02	0,2	0,03	0,4
		2	80	8,9	0,02	0,3	0,04	0,5
		3	80	8,8	0,02	0,2	0,04	0,5

<sup>a</sup> Wynik odstający dla jednego powtórzenia o wartości %HbA<sub>1c</sub> wynoszącej 6,1 wykluczono z analizy. Całkowita wartość współczynnika zmienności (*total CV%*) w obrębie laboratorium, włącznie z wynikiem odstającym dla jednego powtórzenia, wynosiła 4,1%.

### Porównanie metod

Test Hemoglobinu A<sub>1c</sub> porównano w taki sposób, aby nachylenie krzywej wynosiło  $1,00 \pm 0,10$ , zaś współczynnik korelacji (*r*) był  $\geq 0,95$  dla próbek w zakresie pomiarowym testu, w porównaniu z wzorcową referencyjną metodą laboratoryjną NGSP.

Badanie korelacji przeprowadzono z użyciem protokołu CLSI o nazwie EP9-A2-IR<sup>25</sup> metodą regresji Deminga. Wyniki uzyskane dla próbek ludzkiej pełnej krwi w teście Hemoglobinu A<sub>1c</sub> porównano z wynikami uzyskanymi z użyciem wzorcowej referencyjnej metody laboratoryjnej NGSP. Dane wyrażone w %HbA<sub>1c</sub> przedstawiono w poniższej tabeli.

	ARCHITECT względem wzorcowej referencyjnej metody laboratoryjnej NGSP
N	128
Przesunięcie na osi Y	-0,2
Współczynnik korelacji	0,995
Nachylenie krzywej	1,01
Zakres dla ARCHITECT (%HbA <sub>1c</sub> )	4,0 do 13,2
Zakres referencyjny (%HbA <sub>1c</sub> )	4,0 do 13,4

### Oczekiwany błąd systematyczny

#### IFCC

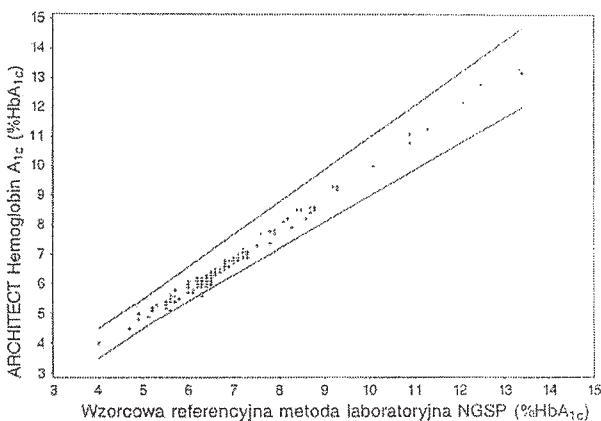
Test Hemoglobinu A<sub>1c</sub> opracowano w taki sposób, aby oczekiwany błąd systematyczny wynosił  $\leq 5\%$  przy wartościach 42,06, 47,53 oraz 53,00 mmol/mol HbA<sub>1c</sub> z użyciem regresji Deminga.

#### NGSP

Test Hemoglobinu A<sub>1c</sub> opracowano w taki sposób, aby oczekiwany błąd systematyczny wynosił  $\leq 3\%$  przy wartościach 6,0, 6,5 oraz 7,0 %HbA<sub>1c</sub> z użyciem regresji Deminga. Oczekiwany błąd systematyczny wyrażony w %HbA<sub>1c</sub> (NGSP) mieścił się w zakresie od -2,4% do -3,0%.

### Zakres dopuszczalnej całkowitej różnicy (ATD)

Test Hemoglobinu A<sub>1c</sub> opracowano w taki sposób, aby  $> 95\%$  obserwacji mieściło się w zakresie ATD (ang. *Allowable Total Difference*), zaś dolna granica dwustronnego 95% przedziału ufności (CI) wynosiła  $> 89,5\%$  z użyciem regresji Deminga. Odsetek obserwacji mieszczących się w zakresie ATD wynosił 99,2% (127/128), zaś dolna granica dwustronnego 95% przedziału ufności wynosiła 95,7%. Wykres zakresu ATD przedstawiono poniżej.



Za zgodność z oryginałem



## BIBLIOGRAFIA

1. Goldstein DE, Wiedmeyer HM, England JD, et al. Recent advances in glycosylated hemoglobin measurements. *Crit Rev Clin Lab Sci* 1984;21(3):187-228.
2. Peacock I. Glycosylated haemoglobin: measurement and clinical use. *J Clin Pathol* 1984;37:841-51.
3. Horton BF, Huisman TH. Studies on the heterogeneity of haemoglobin, VII. Minor haemoglobin components in haematological diseases. *Br J Haematol* 1965;11(3):296-304.
4. Lind T, Cheyne GA. Effect of normal pregnancy upon the glycosylated haemoglobins. *Br J Obstet Gynaecol* 1979;86(3):210-3.
5. Bry L, Chen PC, Sacks DB. Effects of hemoglobin variants and chemically modified derivatives on assays for glycohemoglobin. *Clin Chem* 2001;47(2):153-63.
6. Sacks DB. The diagnosis of diabetes is changing: How implementation of hemoglobin A<sub>1c</sub> will impact clinical laboratories. *Clin Chem* 2009;55(9):1612-4.
7. American Diabetes Association Workgroup Report: International Expert Committee report on the role of the A1C assay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care* 2009;32(7):1327-34.
8. Fonseca V, Inzucchi SE, Ferrannini E. Redefining the diagnosis of diabetes using glycated hemoglobin. *Diabetes Care* 2009;32(7):1344-5.
9. American Diabetes Association Executive Summary: Standards of medical care in diabetes - 2010. *Diabetes Care* 2010;33(Suppl 1):S4-S10.
10. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem* 2002;48(3):436-72.
11. American Diabetes Association. Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes - 2012. In: *Diabetes Care* 2012;35(Suppl 1):S11-S63.
12. Rochman H. Hemoglobin A<sub>1c</sub> and diabetes mellitus. *Ann Clin Lab Sci* 1980;10(2):111-5.
13. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;329(14):977-86.
14. Larsen ML, Hørder M, Mogensen EF. Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1990;323(15):1021-5.
15. Nathan DM, Kuenen J, Borg R, et al. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. *Diabetes Care* 2008;31(8):1473-8.
16. Geistanger A, Arends S, Berding C, et al. Statistical methods for monitoring the relationship between the IFCC reference measurement procedure for hemoglobin A<sub>1c</sub> and the designated comparison methods in the United States, Japan, and Sweden. *Clin Chem* 2008;54(8):1379-85.
17. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne Pathogens*.
18. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
19. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
20. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
21. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
22. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation: Approved Guideline*. NCCLS document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference testing in clinical chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
24. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition (Interim Revision)*. CLSI document EP9-A2-IR. Wayne, PA: CLSI; 2010.

## ZNAKI TOWAROWE

Rodzina analizatorów ARCHITECT cSystem obejmuje następujące systemy: c4000, c8000 oraz c16000.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000 oraz cSystem są znakami towarowymi firmy Abbott Laboratories podlegającej różnym jurysdykcjom.

Wszystkie znaki towarowe stanowią własność poszczególnych firm.

Za zgodności z oryginałem

2015 05-14



Widok okien w arkuszu aplikacyjnym dla analizatorów ARCHITECT System

HbA<sub>1c</sub> w pełnej krwi—jednostki tradycyjne oraz SI

Configure assay parameters - General				
<input checked="" type="radio"/> General		<input type="radio"/> Calibration		<input type="radio"/> SmartWash
Assay: HbA1cWB		Type: Photometric	Version: †	
Number: 1106		Assay availability: Enabled		
Run controls for onboard reagents by: Lot				
<input checked="" type="radio"/> Reaction definition		<input type="radio"/> Reagent / Sample		<input type="radio"/> Validity checks
Reaction mode: End up				
Primary		Secondary		Read times
Wavelength: 680 / 804		Main: 23 - 24		
Last required read: 24				
Absorbance range: 0.0000 - 3.0000		Color correction: ___ - ___		
Sample blank type: Self		Blank: 15 - 16		

<input type="radio"/> Reaction definition		<input checked="" type="radio"/> Reagent / Sample		<input type="radio"/> Validity checks	
Reagent: A1C00	Reagent volume: 145	R1	R2		
Diluent: A1cDIL	Water volume: ___				
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		Type 0	Type 0
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor
Std_WB:	3.6	15.0	80		1:23.22

<input type="radio"/> Reaction definition		<input type="radio"/> Reagent / Sample		<input checked="" type="radio"/> Validity checks	
Reaction check:		None			
Maximum absorbance variation: ___					

Configure assay parameters - Calibration				
<input type="radio"/> General		<input checked="" type="radio"/> Calibration		<input type="radio"/> SmartWash
Assay: HbA1cWB		Assay number: 1106		
Calibration method: Linear				
<input checked="" type="radio"/> Calibrators		<input type="radio"/> Volumes		<input type="radio"/> Intervals
Calibrator set: HbA1c		Calibrator level: Blank: HbA1c1		Concentration: ††
Replicates: 3 [Range 1 - 3]		Cal 1: HbA1c2		††
		Cal 2: None		
		Cal 3: None		
		Cal 4: None		
		Cal 5: None		
		Cal 6: None		

<input type="radio"/> Calibrators		<input checked="" type="radio"/> Volumes		<input type="radio"/> Intervals		<input type="radio"/> Validity checks	
Calibrator: HbA1c							
	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		
	Blank: HbA1c1	15.0	___	___	___		
	Cal 1: HbA1c2	15.0	___	___	___		
	Cal 2: None						
	Cal 3: None						
	Cal 4: None						
	Cal 5: None						
	Cal 6: None						

<input type="radio"/> Calibrators		<input type="radio"/> Volumes		<input checked="" type="radio"/> Intervals		<input type="radio"/> Validity checks	
Calibration intervals:							
Full interval: 1,200		(hours)					
Calibration type:							
Adjust type: None							

<input type="radio"/> Calibrators		<input type="radio"/> Volumes		<input type="radio"/> Intervals		<input checked="" type="radio"/> Validity checks	
Blank absorbance range: ___ - ___		Span: Blank - Blank					
Span absorbance range: ___ - ___		Expected cal factor: 160.00					
Expected cal factor tolerance %: 99							

Configure assay parameters - SmartWash				
<input type="radio"/> General		<input type="radio"/> Calibration		<input checked="" type="radio"/> SmartWash
Assay: HbA1cWB				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	AMIK9	Detergent A	345	1
R1	DIG00	Detergent A	345	1
R1	DGT0B	Detergent A	345	1
R1	GENT9	Detergent A	345	1
R1	TOBRA	Detergent A	345	1
R1	VANCO	Detergent A	345	1
R1	TP000	0.5% Acid Wash	345	1
R2	AMIK9	Detergent A	345	1
R2	DIG00	Detergent A	345	1
R2	DGT0B	Detergent A	345	1
R2	GENT9	Detergent A	345	1
R2	TOBRA	Detergent A	345	1
R2	VANCO	Detergent A	345	1
Sample Probe*		Water		

\* Protokół mycia dla sondy próbkowej (Sample wash protocol) to Maximum wash.

HbA<sub>1c</sub> w pełnej krwi—jednostki tradycyjne oraz SI

Configure assay parameters - Results			
<input type="radio"/> General		<input type="radio"/> Calibration	
Assay: HbA1cWB			
Assay number: 1106			
Dilution default range:		Result units: umol/L	
Low-Linearity: 1.4308*			
High-Linearity: 999999.9999**			
Gender and age specific ranges:			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units	
Assay: HbA1cWB	Version: †
Result units: umol/L	Decimal places: 4 [Range 0-4]
Correlation factor: 1.0000	Intercept: 0.0000

Dodatkowe informacje, patrz rozdział „Konfiguracja systemu”, podrozdział „Ekran konfiguracji (Configuration) - widok ustawień oznaczenia (Assay settings)” w Sekcji 2 Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT.

† Z uwagi na różnice pomiędzy poszczególnymi analizatorami oraz różne konfiguracje jednostek numery wersji mogą się różnić między sobą.

†† Pokazuje ilość miejsc po przecinku, zdefiniowaną w polu miejsc dziesiętnych (Decimal places).

‡ Odczytać wartość z arkusza wartości „Hemoglobin A<sub>1c</sub> Calibrator Value Sheet”. WAŻNE: Wartości przypisane kalibratorów konfigurowane są na ekranie zestawu kalibratorów (Calibrator set). Konieczne jest także skonfigurowanie pola z wartością stężenia próby ślepej (Blank Concentration) na ekranie z parametrami kalibracji (Calibration).

\* Wartość Low-Linearity równa jest dolnej granicy zakresu liniowości podzielonej przez współczynnik rozcięczenia standardowego, a następnie zaokrąglonej w górę do tylu miejsc po przecinku, ile podano w polu miejsc dziesiętnych (Decimal places).

\*\* Wartość High-Linearity ustawiana jest jako maksymalna wartość dla analizatora. Jako że Hemoglobin A<sub>1c</sub> jest testem z wyliczonym współczynnikiem, zakres testu jest zdefiniowany przez zakres pomiarowy.



# Widok okien w arkuszu aplikacyjnym dla analizatorów ARCHITECT System

## THb w pełnej krwi—jednostki tradycyjne oraz SI

Configure assay parameters — General			
<input checked="" type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results
Assay: THbWB	Type: Photometric	Version: †	
Number: 1105	Assay availability: Enabled	Run controls for onboard reagents by: Lot	
<input checked="" type="radio"/> Reaction definition			
Reaction mode: End up	Primary	Secondary	Read times
Wavelength: 475 / 804	Main: 15 - 16		
Last required read: 16	Absorbance range: 0.0000 - 3.0000	Color correction: ___ - ___	
Sample blank type: None			

Reaction definition		Reagent / Sample <sup>‡</sup>		Validity checks	
Reagent: A1C00	Reagent volume: 0	R1	R2		
Diluent: <None>	Water volume: ___				
Diluent dispense mode: Type 0	Dispense mode: Type 0	Type 0	Type 0		
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor
					Default dilution

‡ Podczas przechodzenia z tego ekranu do innego pojawia się komunikat o błędzie nr 0247. Wybrać OK. Upewnić się, czy puste pola z parametrami oznaczonych widocznych na ekranie odpowiadają pustym polom wskazanym w tej ulocie. NIE wpisywać żadnych wartości. Wybrać „Cancel”, aby wyjść z ekranu.

Reaction definition		Reagent / Sample		Validity checks	
Reaction check:	None				
Maximum absorbance variation: ___					

Configure assay parameters — Calibration			
<input type="radio"/> General	<input checked="" type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results
Assay: THbWB	Assay number: 1105	Calibration method: Linear	
<input checked="" type="radio"/> Calibrators			
Calibrator set: HbA1c	Calibrator level: Blank: HbA1c1	Concentration: ††	
Replicates: 3 [Range 1 - 3]	Cal 1: HbA1c2	††	
	Cal 2: None		
	Cal 3: None		
	Cal 4: None		
	Cal 5: None		
	Cal 6: None		

Calibrators		Volumes		Intervals		Validity checks	
Calibrator: HbA1c	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		
Blank: HbA1c1		15.0	___	___	___		
Cal 1: HbA1c2		15.0	___	___	___		
Cal 2: None							
Cal 3: None							
Cal 4: None							
Cal 5: None							
Cal 6: None							

Calibrators		Volumes		Intervals		Validity checks	
Calibration intervals:							
Full interval: 1,200		(hours)					
Calibration type:							
Adjust type: None							

Calibrators		Volumes		Intervals		Validity checks	
Blank absorbance range: ___ - ___							
Span: Blank		- Blank					
Span absorbance range: ___ - ___							
Expected cal factor: 433.00							
Expected cal factor tolerance %: 99							

Configure assay parameters — SmartWash				
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input checked="" type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: THbWB				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

## THb w pełnej krwi—jednostki tradycyjne oraz SI

Configure assay parameters — Results			
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	
Assay: THbWB	Assay number: 1105	Dilution default range:	Result units: umol/L
		Low-Linearity: 12.7302*	
		High-Linearity: 999999.9999**	
Gender and age specific ranges:			
GENDER	AGE (UNITS)	NCRMAL	EXTREME

Configure result units	
Assay: THbWB	Version: †
Result units: umol/L	Decimal places: 4 [Range 0-4]
Correlation factor: 1.0000	Intercept: 0.0000

Dodatkowe informacje, patrz rozdział „Konfiguracja systemu”, podrozdział „Ekran konfiguracji (Configuration) - widok ustawień oznaczenia (Assay settings)” w Sekcji 2 Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT.

† Z uwagi na różnice pomiędzy poszczególnymi analizatorami oraz różne konfiguracje jednostek numery wersji mogą się różnić między sobą.

‡ Pokazuje ilość miejsc po przecinku, zdefiniowaną w polu miejsc dziesiętnych (Decimal places).

†† Odczytać wartość z arkusza wartości „Hemoglobina A<sub>1c</sub> Calibrator Value Sheet”. WAŻNE: Wartości przypisane kalibratorów konfigurowane są na ekranie zestawu kalibratorów (Calibrator set). Konieczne jest także skonfigurowanie pola z wartością stężenia próby ślepej (Blank Concentration) na ekranie z parametrami kalibracji (Calibration).

\* Wartość Low-Linearity równa jest dolnej granicy zakresu liniowości podzielonej przez współczynnik rozcieńczenia standardowego, a następnie zaokrąglonej w górę do tylu miejsc po przecinku, ile podano w polu miejsc dziesiętnych (Decimal places).

\*\* Wartość High-Linearity ustawiana jest jako maksymalna wartość dla analizatora. Jako że Hemoglobina A<sub>1c</sub> jest testem z wyliczonym współczynnikiem, zakres testu jest zdefiniowany przez zakres pomiarowy.



# Widok okien w arkuszu aplikacyjnym dla analizatorów ARCHITECT System

## HbA<sub>1c</sub> w hemolizacji—jednostki tradycyjne oraz SI

Configure assay parameters - General			
<input checked="" type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results
Assay: HbA1cH      Type: Photometric      Version: †			
Number: 1108      Assay availability: Enabled			
Run controls for onboard reagents by: Lot			
<input checked="" type="radio"/> Reaction definition	<input type="radio"/> Reagent / Sample	<input type="radio"/> Validity checks	
Reaction mode: End up			
Primary		Secondary	Read times
Wavelength: 660 / 804		Main: 23 - 24	
Last required read: 24			
Absorbance range: 0.0000 - 3.0000		Color correction: ___ - ___	
Sample blank type: Self      Blank: 15 - 16			

Reaction definition		Reagent / Sample		Validity checks	
Reagent: A1C00		Reagent volume: 145		R1	R2
Diluent: <None>		Water volume: ___			
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		Type 0	Type 0
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor
Std_H:	15.0	___	___	___	1:1.00

Reaction definition		Reagent / Sample		Validity checks	
Reaction check: None					
Maximum absorbance variation: ___					

Configure assay parameters - Calibration			
<input type="radio"/> General	<input checked="" type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results
Assay: HbA1cH      Assay number: 1108			
Calibration method: Linear			
<input checked="" type="radio"/> Calibrators	<input type="radio"/> Volumes	<input type="radio"/> Intervals	<input type="radio"/> Validity checks
Calibrator set: HbA1c      Calibrator level: ___			
Blank: HbA1c1      Concentration: ††			
Cal 1: HbA1c2      ††			
Cal 2: None			
Cal 3: None			
Cal 4: None			
Cal 5: None			
Cal 6: None			
Replicates: 3 [Range 1 - 3]			

Calibrators		Volumes		Intervals		Validity checks	
Calibrator: HbA1c							
Blank:	HbA1c1	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		
Cal 1:	HbA1c2	15.0	___	___	___		
Cal 2:	None						
Cal 3:	None						
Cal 4:	None						
Cal 5:	None						
Cal 6:	None						

Calibrators		Volumes		Intervals		Validity checks	
Calibration intervals:							
Full interval:		1,200	(hours)				
Calibration type:							
Adjust type: None							

Calibrators		Volumes		Intervals		Validity checks	
Blank absorbance range: ___ - ___							
Span:		Blank	-	Blank			
Span absorbance range: ___ - ___							
Expected cal factor: 160.00							
Expected cal factor tolerance %: 99							

Configure assay parameters - SmartWash					
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input checked="" type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation	
Assay: HbA1cH					
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates	
R1	AMIK9	Detergent A	345	1	
R1	DIG00	Detergent A	345	1	
R1	DGT0B	Detergent A	345	1	
R1	GENT9	Detergent A	345	1	
R1	TOBRA	Detergent A	345	1	
R1	VANCO	Detergent A	345	1	
R1	TP000	0.5% Acid Wash	345	1	
R2	AMIK9	Detergent A	345	1	
R2	DIG00	Detergent A	345	1	
R2	DGT0B	Detergent A	345	1	
R2	GENT9	Detergent A	345	1	
R2	TOBRA	Detergent A	345	1	
R2	VANCO	Detergent A	345	1	

## HbA<sub>1c</sub> w hemolizacji—jednostki tradycyjne oraz SI

Configure assay parameters - Results			
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	
Assay: HbA1cH			
Assay number: 1108			
Dilution default range:		Result units: umol/L	
Low-Linearity:		33.2230	
High-Linearity:		999999.9999**	
Gender and age specific ranges:			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure dilutions	
Assay: HbA1cH	
Version: †	
Result units: umol/L	
Decimal places:	4 [Range 0-4]
Correlation factor:	23.2000
Intercept:	0.0000

Dodatkowe informacje, patrz rozdział „Konfiguracja systemu”, podrozdział „Ekran konfiguracji (Configuration) - widok ustawień oznaczenia (Assay settings)” w Sekcji 2 Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT.

† Z uwagi na różnice pomiędzy poszczególnymi analizatorami oraz różne konfiguracje jednostek numery wersji mogą się różnić między sobą.

‡ Pokazuje ilość miejsc po przecinku, zdefiniowaną w polu miejsc dziesiętnych (Decimal places).

†† Odczytać wartość z arkusza wartości „Hemoglobin A<sub>1c</sub> Calibrator Value Sheet”. WAŻNE: Wartości przypisane kalibratorów konfigurowane są na ekranie zestawu kalibratorów (Calibrator set). Konieczne jest także skonfigurowanie pola z wartością stężenia próby ślepej (Blank Concentration) na ekranie z parametrami kalibracji (Calibration).

\*\* Wartość High-Linearity ustawiana jest jako maksymalna wartość dla analizatora. Jako że Hemoglobin A<sub>1c</sub> jest testem z wyliczonym współczynnikiem, zakres testu jest zdefiniowany przez zakres pomiarowy.





THb w hemolizacji—jednostki tradycyjne oraz SI

Configure assay parameters — General			
<input checked="" type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results
Assay: THbH	Type: Photometric	Version: †	
Number: 1107	Assay availability: Enabled		
Run controls for onboard reagents by: Lot			
<input checked="" type="radio"/> Reaction definition	<input type="radio"/> Reagent / Sample	<input type="radio"/> Validity checks	
Reaction mode: End up			
	Primary	Secondary	Read times
Wavelength: 475 / 804			Main: 15 - 16
Last required read: 16			
Absorbance range: 0.0000 - 3.0000		Color correction: _ - _	
Sample blank type: None			

<input type="radio"/> Reaction definition	<input checked="" type="radio"/> Reagent / Sample ‡	<input type="radio"/> Validity checks
Reagent: A1C00	Reagent volume: 0	R1 R2
Diluent: <None>	Water volume: _	
Diluent dispense mode: Type 0	Dispense mode: Type 0	Type 0 Type 0
Dilution name	Diluted sample	Diluent
Sample		Water
		Dilution factor
		Default dilution

‡ Podczas przechodzenia z tego ekranu do innego pojawia się komunikat o błędzie nr 0247. Wybrać OK. Upewnić się, czy puste pola z parametrami oznaczonych widocznych na ekranie odpowiadają pustym polom wskazanym w tej ulocie. NIE wpisywać żadnych wartości. Wybrać „Cancel”, aby wyjść z ekranu.

<input type="radio"/> Reaction definition	<input type="radio"/> Reagent / Sample	<input checked="" type="radio"/> Validity checks
Reaction check:	None	
Maximum absorbance variation: _		

Configure assay parameters — Calibration		
<input type="radio"/> General	<input checked="" type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash
Assay: THbH	Assay number: 1107	
Calibration method: Linear		
<input checked="" type="radio"/> Calibrators	<input type="radio"/> Volumes	<input type="radio"/> Intervals
Calibrator set:	Calibrator level:	Concentration: ††
HbA1c	Blank: HbA1c1	_ ††
	Cal 1: HbA1c2	††
Replicates: 3 [Range 1 - 3]	Cal 2: None	
	Cal 3: None	
	Cal 4: None	
	Cal 5: None	
	Cal 6: None	

<input type="radio"/> Calibrators	<input checked="" type="radio"/> Volumes	<input type="radio"/> Intervals	<input type="radio"/> Validity checks
Calibrator: HbA1c	Calibrator level	Sample	Diluted sample
		Diluent	Water
Blank: HbA1c1	15.0	_	_
Cal 1: HbA1c2	15.0	_	_
Cal 2: None			
Cal 3: None			
Cal 4: None			
Cal 5: None			
Cal 6: None			

<input type="radio"/> Calibrators	<input type="radio"/> Volumes	<input checked="" type="radio"/> Intervals	<input type="radio"/> Validity checks
Calibration intervals:			
	Full interval: 1,200	(hours)	
Calibration type:			
	Adjust type: None		

<input type="radio"/> Calibrators	<input type="radio"/> Volumes	<input type="radio"/> Intervals	<input checked="" type="radio"/> Validity checks
Blank absorbance range: _ - _			
	Span: Blank	-	Blank
Span absorbance range: _ - _			
	Expected cal factor: 433.00		
Expected cal factor tolerance %: 99			

Configure assay parameters — SmartWash				
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input checked="" type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: THbH				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

THb w hemolizacji—jednostki tradycyjne oraz SI

Configure assay parameters — Results			
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input checked="" type="radio"/> SmartWash	
Assay: THbH			
Assay number: 1107			
Dilution default range:		Result units: umol/L	
Low-Linearity: 295.5947			
High-Linearity: 999999.9999**			
Gender and age specific ranges:			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units	
Assay: THbH	
Version: †	
Result units: umol/L	
Decimal places: 4 [Range 0-4]	
Correlation factor: 23.2000	
Intercept: 0.0000	

Dodatkowe informacje, patrz rozdział „Konfiguracja systemu”, podrozdział „Ekran konfiguracji (Configuration) - widok ustawień oznaczenia (Assay settings)” w Sekcji 2 Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT.

† Z uwagi na różnice pomiędzy poszczególnymi analizatorami oraz różną konfigurację jednostek numery wersji mogą się różnić między sobą.

‡ Pokazuje ilość miejsc po przecinku, zdefiniowaną w polu miejsc dziesiętnych (Decimal places).

†† Odczytać wartość z arkusza wartości „Hemoglobin A<sub>1c</sub> Calibrator Value Sheet”. WAŻNE: Wartości przypisane kalibratorów konfigurowane są na ekranie zestawu kalibratorów (Calibrator set). Konieczne jest także skonfigurowanie pola z wartością stężenia próby ślepej (Blank Concentration) na ekranie z parametrami kalibracji (Calibration).

\*\* Wartość High-Linearity ustawiana jest jako maksymalna wartość dla analizatora. Jako że Hemoglobin A<sub>1c</sub> jest testem z wyliczonym współczynnikiem, zakres testu jest zdefiniowany przez zakres pomiarowy.



# Widok okien w arkuszu aplikacyjnym dla analizatorów ARCHITECT System

## Odsetek A<sub>1c</sub> w pełnej krwi (NGSP)—jednostki tradycyjne

Configure assay parameters — General	
<input checked="" type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation
Assay: %A1cWB	Type: Calculated
Number: 3075	Assay Availability: Enabled
Formula: $(ASSAY1/ASSAY2) * 1000 * 0.09148 + 2.152$	
Selected assays:	
Minimum	Maximum
ASSAY1: HbA1cWB	
ASSAY2: THbWB	

Configure assay parameters — Results	
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input checked="" type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation
Assay: %A1cWB	
Assay number: 3075	
Gender and age specific ranges:	Result units: %
GENDER	AGE (UNITS) NORMAL EXTREME

Configure result units — Assay Settings	
Assay: %A1cWB	
Version: †	
Result units: %	
Decimal places: 1 [Range 0 - 4]	

## A<sub>1c</sub> w pełnej krwi (IFCC)—jednostki SI

Configure assay parameters — General	
<input checked="" type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation
Assay: A1cWB	Type: Calculated
Number: 3074	Assay Availability: Enabled
Formula: $(ASSAY1/ASSAY2) * 1000$	
Selected assays:	
Minimum	Maximum
ASSAY1: HbA1cWB	
ASSAY2: THbWB	

Configure assay parameters — Results	
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input checked="" type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation
Assay: A1cWB	
Assay number: 3074	
Gender and age specific ranges:	Result units: mM/mol
GENDER	AGE (UNITS) NORMAL EXTREME

Configure result units — Assay Settings	
Assay: A1cWB	
Version: †	
Result units: mM/mol	
Decimal places: 2 [Range 0 - 4]	

## Odsetek A<sub>1c</sub> w hemolizacie (NGSP)—jednostki tradycyjne

Configure assay parameters — General	
<input checked="" type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation
Assay: %A1cH	Type: Calculated
Number: 3077	Assay Availability: Enabled
Formula: $(ASSAY1/ASSAY2) * 1000 * 0.09148 + 2.152$	
Selected assays:	
Minimum	Maximum
ASSAY1: HbA1cH	
ASSAY2: THbH	

Configure assay parameters — Results	
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input checked="" type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation
Assay: %A1cH	
Assay number: 3077	
Gender and age specific ranges:	Result units: %
GENDER	AGE (UNITS) NORMAL EXTREME

Configure result units — Assay Settings	
Assay: %A1cH	
Version: †	
Result units: %	
Decimal places: 1 [Range 0 - 4]	

## A<sub>1c</sub> w hemolizacie (IFCC)—jednostki SI

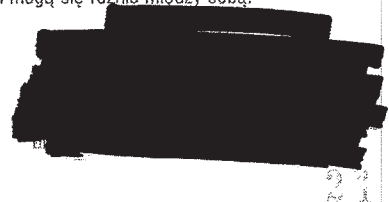
Configure assay parameters — General	
<input checked="" type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation
Assay: A1cH	Type: Calculated
Number: 3076	Assay Availability: Enabled
Formula: $(ASSAY1/ASSAY2) * 1000$	
Selected assays:	
Minimum	Maximum
ASSAY1: HbA1cH	
ASSAY2: THbH	

Configure assay parameters — Results	
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration <input type="radio"/> SmartWash <input checked="" type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation
Assay: A1cH	
Assay number: 3076	
Gender and age specific ranges:	Result units: mM/mol
GENDER	AGE (UNITS) NORMAL EXTREME






Configure result units — Assay Settings	
Assay: A1cH	
Version: †	
Result units: mM/mol	
Decimal places: 2 [Range 0 - 4]	

Dodatkowe informacje, patrz rozdział „Konfiguracja oznaczenia” w Sekcji 2 Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT.

† Z uwagi na różnice pomiędzy poszczególnymi analizatorami oraz różne konfiguracje jednostek numery wersji mogą się różnić między sobą.



**Objaśnienia użytych symboli**

<b>A1cDIL</b>	Rozcieńczalnik Hemoglobina A <sub>1c</sub>
<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Zawiera azyd sodowy. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
<b>DANGER: REPRODUCTIVE HAZARD</b>	Niebezpieczeństwo: Zagrożenie dla układu rozrodczego
<b>FOR USE WITH</b>	Wskazuje na produkty stosowane łącznie.
<b>GTIN</b>	Globalny numer jednostki handlowej
<b>IVD</b>	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	Numer partii
<b>PRODUCT OF JAPAN</b>	Wyprodukowano w Japonii.
<b>R1</b>	Odczynnik nr 1
<b>R2</b>	Odczynnik nr 2
<b>REF</b>	Numer katalogowy
<b>SN</b>	Numer seryjny
<b>WARNING: EYE IRRITANT</b>	Uwaga: Działa silnie drażniąco na oczy.
<b>WARNING: SENSITIZER</b>	Uwaga: Może powodować reakcję alergiczną.
<b>WARNING: SKIN IRRITANT</b>	Uwaga: Działa drażniąco na skórę.
	Sprawdź w ulotce.
	Wytwórca
	Wydajność
	Zakres temperatur
	Użyć przed/Data ważności

**HEMOGLOBIN A<sub>1c</sub>**  
**REF 4P52-21**

Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem. Dane kontaktowe można też znaleźć na stronie internetowej [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)



**EC REP**

maj 2013  
 ©2012, 2013

13  
 Za zgodność z oryginałem

2013-09-14

# ARCHITECT

## SYSTEM

pl

HbA1c

REF 4P72

B4P72P

G3-7907/R06





Zmiany wyróżniono kolorem szarym.  
Ostatnia aktualizacja: luty 2013

# HbA1c

Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem. Dane kontaktowe można też znaleźć na stronie internetowej [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Należy ściśle przestrzegać zaleceń zamieszczonych w niniejszej ulotce. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od opisanej procedury.

### Objaśnienia użytych symboli

	Przechowywać w temp. 2-8°C.	<b>REACTION VESSELS</b>	Naczynka reakcyjne
<b>SN</b>	Numer seryjny	<b>REAGENT LOT</b>	Partia odczynników
<b>REF</b>	Numer katalogowy	<b>REPLACEMENT CAPS</b>	Nakrętki zastępcze
<b>LOT</b>	Numer partii	<b>SAMPLE CUPS</b>	Kubeczki na próbki
<b>GTIN</b>	Główny numer jednostki handlowej	<b>WARNING: SENSITIZER</b>	UWAGA: Może powodować reakcję alergiczną.
	Data ważności	<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Zawiera azyd sodowy. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
	Sprawdź w ulotce.	<b>WARNING: EYE IRRITANT</b>	UWAGA: Działa silnie drażniąco na oczy.
<b>IVD</b>	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>	<b>PRODUCT OF UK</b>	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii.
<b>SEPTUM</b>	Kapturek	<b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>	Informacje wymagane wyłącznie w USA
	Wytwórca	<b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b>	Wyprodukowano dla firmy Abbott przez
<b>CONTROL NO.</b>	Numer kontrolny		

Objaśnienia symboli używanych w nazewnictwie składników zestawu zamieszczono w rozdziale „ODCZYNNIKI”.

zgodność z oryginałem

2015-09-14

## NAZWA

ARCHITECT HbA1c

## PRZEZNACZENIE

ARCHITECT HbA1c jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. *Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA*), służącym do ilościowego oznaczenia odsetka hemoglobiny A<sub>1c</sub> (HbA<sub>1c</sub>) w ludzkiej pełnej krwi na analizatorze ARCHITECT i System.

Pomiary odsetka HbA<sub>1c</sub> są stosowane w monitorowaniu długofalowej kontroli glikemii u chorych na cukrzycę.

## WPROWADZENIE

HbA<sub>1c</sub> powstaje w wyniku reakcji glukozy z N-końcową grupą aminową łańcucha beta hemoglobiny. Grupa badawcza *Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) Research Group* wcześniej już opisała związek pomiędzy odsetkiem HbA<sub>1c</sub> i średnimi wartościami glukozy we krwi w ciągu poprzedzających 2-3 miesięcy.<sup>1</sup> Badanie DCCT wykazało również, że długofalowa kontrola cukrzycy może zapobiec takim powikłaniom, jak: choroba sercowo-naczyniowa, retinopatia, nefropatia i neuropatia.

Pomiar odsetka HbA<sub>1c</sub> jest metodą z wyboru do monitorowania terapii pacjentów chorych na cukrzycę.<sup>2,3</sup>

## ZASADA METODY

ARCHITECT HbA1c jest dwustopniowym testem immunochemicznym z obróbką wstępną, służącym do ilościowego oznaczenia odsetka hemoglobiny A<sub>1c</sub> (% HbA<sub>1c</sub>) w ludzkiej pełnej krwi przy użyciu metody CMIA z elastycznymi protokołami testowymi, Chemiflex.

Badana próbka jest inkubowana z odczynnikami do obróbki wstępnej, aby doszło do lizy krwinek czerwonych. Próbkę poddanej obróbce wstępnej jest następnie inkubowana z magnetycznymi mikrocząstkami powleczonymi krzemionką. Hemoglobina oraz HbA<sub>1c</sub> obecne w próbce wiążą się z krzemionkową powłoką mikrocząstek. Po etapie przemycia dodawany jest koniugat zawierający przeciwciała anty-HbA<sub>1c</sub> znakowane akrydyną w celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej. Po kolejnym cyklu przemycia do mieszaniny reakcyjnej dodawany jest roztwór przygotowawczy oraz roztwór wyzwalający reakcję, a powstała w wyniku tej reakcji chemiluminescencja mierzona jest we względnych jednostkach świecenia (RLU).

Hemoglobina oraz HbA<sub>1c</sub> związane na powierzchni mikrocząstek odzwierciedlają całkowitą zawartość hemoglobiny w badanej próbce. Jednakże tylko wynik oznaczenia HbA<sub>1c</sub> jest niezbędny do określenia jej procentowej zawartości we krwi. Ilość HbA<sub>1c</sub> obecnej w próbce jest wprost proporcjonalna do wartości RLU zmierzonej przez układ optyczny ARCHITECT i System.

Dodatkowe informacje dotyczące systemu i technologii testu, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, sekcja 3.

## ODCZYNNIKI

Zestaw odczynnikowy, 100 testów/500 testów

UWAGA: Niektóre wielkości zestawów nie są dostępne we wszystkich krajach lub nie można ich stosować ze wszystkimi analizatorami ARCHITECT i System. Prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.

### ARCHITECT HbA1c Reagent Kit (4P72)

- **MICROPARTICLES** 1 buteleczka (6,5 ml/26,5 ml) mikrocząstek powleczonych krzemionką w buforze octanowym z chlorkiem cynku i substancjami czynnymi powierzchniowo. Stężenie: 0,15% stałej masy. Środek konserwujący: ProClin 300.
- **CONJUGATE** 1 buteleczka (5,8 ml/25,8 ml) koniugatu zawierającego przeciwciała (mysie, monoklonalne) anty-HbA<sub>1c</sub> znakowane akrydyną w buforze MES z substancjami czynnymi powierzchniowo. Minimalne stężenie: 0,1 µg/ml. Środki konserwujące: saraloksacyna oraz Nipasept.
- **PRE-TREATMENT** 1 buteleczka (9,8 ml/50,0 ml) odczynnika do obróbki wstępnej (bufor lizujący) zawierającego detergent. Środek konserwujący: azydek sodowy.

### Inne odczynniki

#### ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Roztwór przygotowawczy, zawierający 1,32% (w/v) nadtlenek wodoru.

#### ARCHITECT i Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Roztwór wyzwalający reakcję, zawierający 0,35 N wodorotlenek sodu.

#### ARCHITECT i Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Bufor płuczący, zawierający roztwór soli fizjologicznej zbuforowany fosforanami. Środki konserwujące: środki baktericidyczne.

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **IVD**
- Do diagnostyki *in vitro*
- Należy ściśle przestrzegać zaleceń zamieszczonych w niniejszej ulotce. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od opisanej procedury.

### Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa

- **UWAGA:** Stosowanie tego produktu wymaga kontaktu z próbkami pochodzenia ludzkiego. Zaleca się, aby wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego traktować jako potencjalnie zakaźne oraz obchodzić się z nimi zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (*Standard on Bloodborne Pathogens*).<sup>4</sup> Podczas obchodzenia się z materiałami zawierającymi lub mogącymi zawierać czynniki zakaźne należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego - *Biosafety Level 2<sup>5</sup>* - lub innych równoważnych wytycznych<sup>6,7</sup>.
- Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do mikrocząstek:



**UWAGA:**  
H317 Zawiera metyloizotiazolony.  
Może powodować reakcję alergiczną skóry.

#### Zapobieganie

P261 Unikać wdychania mgły/pary/rozpylonej cieczy.  
P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.  
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.

#### Reagowanie

P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.  
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.  
P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

Usuwać produkt i jego opakowanie w bezpieczny sposób.

- Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do odczynnika do obróbki wstępnej:



**UWAGA:**  
H319 Działa drażniąco na oczy.  
EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.

#### Zapobieganie

P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu.  
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.

#### Reagowanie

P305+P351 +P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.  
P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Usuwać produkt i jego opakowanie w bezpieczny sposób.

- Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) lub u przedstawiciela.
- Informacje na temat bezpiecznej utylizacji azydru sodu oraz szczegółowy opis środków ostrożności dotyczących bezpieczeństwa, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, sekcja 8.

### Środki ostrożności dotyczące użytkowania

- Nie stosować zestawów odczynnikowych po upływie daty ważności.
- Nie zlewać ze sobą odczynników pochodzących z tego samego lub z różnych zestawów odczynnikowych.
- Przed wstawieniem zestawu odczynników ARCHITECT HbA1c do analizatora po raz pierwszy zawartość buteleczki z mikrocząstkami należy wymieszać, aby utworzyć zawiesinę z mikrocząstkami, które mogły osiąść podczas transportu. Instrukcje dotyczące mieszania mikrocząstek, patrz rozdział „PROCEDURA, Procedura testu” w niniejszej ulotce.

Za zgodność z oryginałem



- Aby zapobiec parowaniu lub zanieczyszczeniu odczynników oraz w celu zapewnienia ich stabilności, NALEŻY stosować kapturki na butelki z odczynnikami. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku rezygnacji ze stosowania kapturek i postępowania w sposób niezgodny z opisanym w niniejszej ulotce.
- Aby zapobiec zanieczyszczeniu odczynników, do nakładania kapturka na otwarte buteleczki należy używać czystych rękawic.
  - Po umieszczeniu kapturki na otwartej buteleczce z odczynnikiem buteleczki nie wolno odwracać do góry dnem, ponieważ spowoduje to wyciekanie odczynnika, co może mieć ujemny wpływ na wyniki testu.
  - Wraz z upływem czasu pozostałości pynu mogą zasychać na powierzchni kapturki. Są to na ogół zaschnięte kryształki soli, a ich powstawanie nie ma wpływu na skuteczność testu.
- Szczegółowe informacje na temat środków ostrożności dotyczących użytkowania, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, sekcja 7.

#### Zasady przechowywania

- Zestaw odczynnikowy ARCHITECT HbA1c należy przechowywać w temp. 2-8°C w pozycji pionowej. Może on być użyty bezpośrednio po wyjęciu z miejsca przechowywania o temp. 2-8°C.
- Odczynniki zachowują stabilność do daty ważności, jeśli są przechowywane i obchodzą się z nimi w sposób wskazany w ulotce.
- Zestaw odczynnikowy ARCHITECT HbA1c może być przetrzymywany w analizatorze ARCHITECT i System przez maksymalnie 30 dni. Po upływie 30 dni zestaw ten należy usunąć. Informacje na temat monitorowania czasu przetrzymywania odczynników w analizatorze, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, sekcja 5.
- Odczynniki można przechowywać zarówno w analizatorze ARCHITECT i System, jak i poza nim. Jeśli odczynniki zostaną wyjęte z analizatora, należy przechowywać je w temp. 2-8°C (z kapturkami i nakrętkami zastępczymi) w pozycji pionowej. W przypadku odczynników przechowywanych poza systemem zaleca się, aby były przechowywane na oryginalnych tackach i w opakowaniach, aby zapewnić pozycję pionową.

• **OSTRZEŻENIE:** Odczynnik do obróbki wstępnej jest podatny na spienianie. Przed wstawieniem odczynnika do analizatora ARCHITECT i System z buteleczki należy zdjąć kapturkę i sprawdzić, czy nie doszło do powstania pęcherzyków powietrza.

- Jeśli buteleczka z mikrocząstkami przechowywana w warunkach chłodniczych poza analizatorem nie będzie ustawiona w pozycji pionowej (z nałożonym kapturkiem), taki zestaw odczynników należy usunąć.
- Informacje dotyczące wyjmowania odczynników z analizatora, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, sekcja 5.

#### Cechy wskazujące na rozkład odczynników

Jeśli wartość oznaczenia dowolnej kontroli znajdzie się poza podanym zakresem, może to wskazywać na rozkład odczynników lub błąd w technice wykonania testu. Uzyskane jednocześnie wyniki testu są nieważne i należy przeprowadzić powtórne oznaczenie badanych próbek. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu. Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, sekcja 10.

#### PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

- Przed rozpoczęciem wykonywania oznaczeń w analizatorze ARCHITECT i System należy zainstalować plik z parametrami oznaczenia ARCHITECT HbA1c z płyty „ARCHITECT i System Assay CD-ROM”. Szczegółowe informacje dotyczące instalacji pliku z parametrami oznaczenia oraz przeglądania i edytowania parametrów oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, sekcja 2.
- Informacje dotyczące drukowania parametrów oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, sekcja 5.
- Szczegółowy opis procedur systemu, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT.
- Domyślną jednostką stosowaną w teście ARCHITECT HbA1c są % HbA1c. W celu raportowania wyników testu można wybrać jednostkę zamienną, mmol/mol, wpisując dla parametru oznaczenia „Result concentration units” opcję „mmol/mol”. Uwaga: Analizator ARCHITECT i System będzie podawał wyniki wyrażone w mmol/mol jako „mM/mol.”

- Wartości NGSP (% HbA1c) można przeliczyć na wartości IFCC (mmol/mol) przy użyciu równania:<sup>5</sup> [NGSP x 10,93] - 23,50
- Wartości IFCC (mmol/mol) można przeliczyć na wartości NGSP (% HbA1c) przy użyciu równania:<sup>5</sup> [IFCC x 0,09148] + 2,152

#### Typy próbek

- Podane poniżej próbki do pobierania materiału zostały zweryfikowane do stosowania w teście ARCHITECT HbA1c.
  - Próbkę ludzkiej krwi pełnej pobrane na:
    - EDTA dwupotasowe
    - fluorek sodu/EDTA potasowe
    - fluorek/szczawian
    - fluorek sodu/EDTA sodowe
- W tym teście nie należy stosować próbek do pobierania próbek zawierających heparynę litową.
- Inne typy próbek do pobierania próbek nie zostały zweryfikowane do zastosowania w tym teście.
- Nie ustalono przydatności metody w przypadku oznaczania próbek pobranych ze zwłok lub płynów ustrojowych innych niż ludzka pełna krew.
- Analizator ARCHITECT i System nie zapewnia możliwości weryfikowania typu próbki. Sprawdzenie, czy do przeprowadzenia testu ARCHITECT HbA1c użyto odpowiednich typów próbek, należy do zakresu obowiązków osoby przeprowadzającej badanie.

#### Właściwości badanego materiału

- Nie używać próbek o następujących właściwościach:
  - inaktywowanych termicznie,
  - spulowanych,
  - z widocznym zanieczyszczeniem mikrobiologicznym.
- W celu uzyskania dokładnych wyników próbki powinny być pozbawione skrzepu lub innych strąków.
- Należy ostrożnie obchodzić się z próbkami pobranymi od pacjentów, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia krzyżowego. Zaleca się stosowanie pipet lub końcówek jednorazowego użytku.
- W celu uzyskania optymalnych wyników wszystkie próbki należy sprawdzić pod kątem obecności pęcherzyków powietrza. Przed rozpoczęciem wykonywania oznaczeń ewentualne pęcherzyki powietrza należy usunąć przy pomocy bagietki. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, do każdej próbki należy używać nowej bagietki.

#### Przygotowanie do badania

- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących obchodzenia się z próbkami do pobierania materiału.

#### Świeże/niezamrożone próbki

- Nie wirować świeżych/niezamrożonych próbek.
- Wszystkie świeże/niezamrożone próbki należy odwrócić do góry dnem lub wymieszać bezpośrednio (tj. w ciągu 2 minut) przed wstawieniem ich do analizatora.

#### Zamrożone próbki

- Próbki, które zostały zamrożone na co najmniej 2 godziny w temp. -20°C lub niższej, mogą być stosowane w teście ARCHITECT HbA1c bez ograniczeń, jeśli zostaną przygotowane w następujący sposób:
  - Przed rozpoczęciem mieszania zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone.
  - Rozmrożone próbki dokładnie wymieszać poprzez 10-krotne ich odwrócenie do góry dnem lub przy użyciu wytrząsarki (typu wortex) ustawionej na wolne obroty. Próbkę ocenić wzrokowo. Jeśli zaobserwowano rozwarstwienie, proces mieszania należy kontynuować aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Niedokładne wymieszanie próbek może spowodować uzyskanie niespójnych wyników.
  - Aby zapewnić spójność uzyskanych wyników, przed rozpoczęciem wykonywania oznaczeń zamrożone i rozmrożone próbki należy wirować przy wartości RCF (ang. *Relative Centrifugal Force*, względna siła odśrodkowa) wynoszącej > 10 000 przez 5 minut.

#### Przechowywanie

- Jeśli wykonanie oznaczenia zostanie opóźnione, próbki pełnej krwi można przechowywać
  - do 7 dni w temperaturze pokojowej bądź
  - do 14 dni w temp. 2-8°C.
- Jeśli oznaczenie nie zostanie wykonane w ciągu 14 dni (od pobrania), próbki należy przechowywać w temp. -20°C lub niższej.<sup>5</sup>
- Należy unikać przeprowadzania więcej niż jednego cyklu zamrażania/rozmrzania.

#### Transportowanie

- Jeśli próbki są wysyłane, należy je zapakować i oznaczyć zgodnie z odpowiednimi lokalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu próbek klinicznych i substancji zakaźnych.
- Probki do badania mogą być transportowane w temperaturze otoczenia, w temp. 2-8°C (lód) lub w stanie zamrożonym (suchy lód). Nie przekraczać podanego powyżej czasu przechowywania.

#### PROCEDURA

##### Materiały dostarczone

- 4P72 ARCHITECT HbA1c Reagent Kit

##### Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Analizator ARCHITECT i System
- Plik z parametrami oznaczenia ARCHITECT HbA1c można uzyskać z:
  - płyty „ARCHITECT i System e-Assay CD-ROM” do pobrania ze strony internetowej [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)
  - płyty „ARCHITECT i System Assay CD-ROM”
- 4P72-01 ARCHITECT HbA1c Calibrators
- Dostępny w sprzedaży materiał kontrolny zawierający HbA1c
- ARCHITECT i **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **WASH BUFFER**
- ARCHITECT i **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT i **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT i **SEPTUM**
- ARCHITECT i **REPLACEMENT CAPS**
- Pipety lub końcówki (opcjonalnie) służące do dozowania podanych objętości

Informacje dotyczące materiałów wymaganych do przeprowadzania procedur konserwacji, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, sekcja 9.

##### Procedura testu

- Przed wstawieniem zestawu odczynników ARCHITECT HbA1c do analizatora po raz pierwszy zawartość buteleczki z mikrocząstkami należy wymieszać, aby utworzyć zawiesinę z mikrocząstek, które mogły osiąść podczas transportu. Przy kolejnym wstawieniu mikrocząstek do analizatora dalsze mieszanie nie jest wymagane.
  - Buteleczkę z mikrocząstkami odwrócić do góry dnem 30 razy.
  - Sprawdzić wzrokowo zawartość buteleczki, aby upewnić się, czy mikrocząstki są rozproszone w roztworze. Jeśli mikrocząstki nadal przylegają do ścianek buteleczki, należy kontynuować odwracanie buteleczek aż do całkowitego rozproszenia mikrocząstek w roztworze.
- Jeśli mikrocząstki nie tworzą zawiesiny, **NIE NALEŻY ICH UŻYWAĆ**. Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Abbott.
- Po rozproszeniu mikrocząstek w roztworze na buteleczce należy umieścić kapturek. Informacje na temat umieszczania kapturek na buteleczkach, patrz rozdział „Środki ostrożności dotyczące użytkowania” w niniejszej ulotce.

**OSTRZEŻENIE:** Należy wzrokowo sprawdzić buteleczkę z odczynnikami do obróbki wstępnej pod kątem obecności pęcherzyków powietrza. Przed nałożeniem kapturka na buteleczkę ewentualne pęcherzyki powietrza należy usunąć przy pomocy bagietki. Patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, sekcja 5. Ewentualnie odstawić odczynnik do obróbki wstępnej na 30 minut, aż pęcherzyki powietrza ulegną ulotnieniu.

- Zestaw odczynników ARCHITECT HbA1c wstawić do analizatora ARCHITECT i System.
  - Sprawdzić, czy dostępne są wszystkie potrzebne odczynniki.
  - Upewnić się, czy kapturki znajdują się na wszystkich buteleczkach z odczynnikami.
- Jeśli to konieczne, zlecić przeprowadzenie kalibracji.
  - Informacje dotyczące zlecania kalibracji, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, sekcja 6.
- Zlecić oznaczenia.
  - Informacje dotyczące zlecania badań próbek pobranych od pacjentów oraz kontroli, jak i ogólnych procedur operacyjnych, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, sekcja 5.

- Minimalna objętość próbki w kubeczku jest obliczana przez system i drukowana w raporcie z listą zleceń (*Orderlist Report*). Z tego samego kubeczka można pobrać materiał do nie więcej niż 10 oznaczeń. W związku z ryzykiem ubytku próbki na skutek efektu parowania przed wykonaniem oznaczenia należy się upewnić, czy w kubeczku znajduje się wystarczająca ilość próbki.
  - Oznaczenia priorytetowe: 70 µl dla pierwszego oznaczenia ARCHITECT HbA1c plus 20 µl dla każdego dodatkowego oznaczenia z tego samego kubeczka
  - Jeśli używa się probówek podstawowych lub probówek typu aliquot, należy posłużyć się wskaźnikiem poziomu próbki, aby upewnić się, czy dostępna jest dostateczna ilość materiału pobranego od pacjenta.
  - Informacje na temat zamrożonych/rozmrzniętych próbek, patrz rozdział „Przygotowanie do badania” w niniejszej ulotce.

##### Świeże/niezamrożone próbki

**Ostrzeżenie:** W teście ARCHITECT HbA1c wykorzystuje się próbki pełnej krwi. Istnieje ryzyko osiadania krwinek czerwonych w próbkach świeżych/niezamrożonych, co może powodować uzyskiwanie fałszywie zaniżonych wartości % HbA1c.

W celu zminimalizowania skutków osiadania krwinek czerwonych w przypadku próbek świeżych/niezamrożonych **NALEŻY** wykonać wszystkie czynności opisane poniżej:

1. Wszystkie świeże/niezamrożone próbki muszą być umieszczone w położeniu priorytetowym.
2. Należy upewnić się, czy przed wstawieniem próbek do oznaczeń HbA1c w komorze oznaczeń priorytetowych nie znajdują się żadne inne próbki.
3. Wszystkie świeże/niezamrożone próbki należy odwrócić do góry dnem lub wymieszać bezpośrednio (tj. w ciągu 2 minut) przed wstawieniem ich do analizatora.
4. Z próbek podstawowych lub kubeczków jednorazowo można wykonać nie więcej niż 20 oznaczeń (w przypadku analizatora ARCHITECT i 2000/i 2000<sub>SR</sub>) lub nie więcej niż 10 oznaczeń (w przypadku analizatora ARCHITECT i 1000<sub>SR</sub>). Wykonywanie jednorazowo większej ilości oznaczeń w próbkach krwi pełnej zwiększy ryzyko osiadania krwinek czerwonych podczas badania.
5. Wszystkie świeże/niezamrożone próbki należy poddać aspiracji w ciągu 15 minut od zakończenia mieszania i umieszczenia ich w analizatorze ARCHITECT i System.

##### Zamrożone/rozmrznięte próbki

**Uwaga:** W wyniku procesu zamrażania i rozmrażania próbek krwi pełnej dochodzi do lizy krwinek czerwonych, w związku z tym w próbkach zamrożonych/rozmrzniętych nie występuje problem osiadania krwinek czerwonych.

- ≤ 3 godziny w analizatorze w przypadku zamrożonych i rozmrożonych próbek: 150 µl dla pierwszego oznaczenia ARCHITECT HbA1c plus 20 µl dla każdego dodatkowego oznaczenia z tego samego kubeczka
- > 3 godziny w analizatorze w przypadku zamrożonych i rozmrożonych próbek: wymienić na nowe rozmrożone próbki (materiał pobrany od pacjentów, kontrole oraz kalibratory).
- Przygotować kalibratory i kontrole.
  - Kalibratory ARCHITECT HbA1c należy przygotować zgodnie ze wskazówkami podanymi w ulotce kalibratorów ARCHITECT HbA1c.
  - W celu dozowania zalecanych objętości kalibratorów ARCHITECT HbA1c należy trzymając buteleczki pionowo dodać po 3 krople każdego z kalibratorów do odpowiedniego kubeczka.
  - W celu przygotowania dostępnego w sprzedaży materiału kontrolnego należy postępować zgodnie ze wskazaniami wytwórcy tego materiału.
- Probki umieścić w analizatorze.
  - Informacje dotyczące umieszczania próbek w analizatorze, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, sekcja 5.
- Nacisnąć klawisz RUN.
- Dodatkowe informacje dotyczące zasady metod, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, sekcja 3.
- W celu optymalnego wykonania oznaczeń niezwykle istotne jest, aby przestrzegać procedur rutynowej konserwacji opisanych w Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT, sekcja 9. Jeśli wymagają tego procedury obowiązujące w danym laboratorium, czynności konserwacyjne należy przeprowadzać częściej.

Za zgodność z oryginałem

2015-09-18



### Procedury rozcieńczania próbek

- Próbkę o stężeniach HbA<sub>1c</sub> wyższych niż 14,5% HbA<sub>1c</sub> będą obsługiwane jako „> 14,5 %HbA<sub>1c</sub>” i można je rozcieńczyć, stosując procedurę rozcieńczania ręcznego (*Manual Dilution Procedure*).

### Procedura rozcieńczania ręcznego

- Zalecany stosunek rozcieńczenia dla testu ARCHITECT HbA<sub>1c</sub> wynosi 1:2.
- Dodać 250 µl próbki pobranej od pacjenta do 250 µl próbki o niskiej zawartości HbA<sub>1c</sub> (tj. < 6% HbA<sub>1c</sub>) i przed rozpoczęciem oznaczeń dokładnie wymieszać.
  - Uwaga: procedura rozcieńczania ręcznego jest ważna tylko wtedy, gdy wartości stężeń Hb zarówno w próbce pobranej od pacjenta, jak i próbce o niskiej zawartości HbA<sub>1c</sub> mieszczą się w zakresie od 7 do 20 g/dl.
- Uzyskany wynik powinien być wyższy niż 4,0% HbA<sub>1c</sub> przed obliczeniem stężenia po rozcieńczeniu.
- Wartość próbki należy obliczyć z użyciem poniższego wzoru.
  - Wartość próbki (%) = (obserwowane stężenie x 2) - wartość próbki o niskim stężeniu
- UWAGA: Współczynników rozcieńczenia ręcznego nie można wprowadzić na ekranie zleceń badań próbek pobranych od pacjentów (*Patient*) lub kontroli (*Control*). Jednakże w celu zachowania szczegółowych informacji (danych) należy wybrać ekran zleceń badań pacjentów (*Patient Order*), a następnie zaznaczyć odpowiednie oznaczenie (*Assay*). Wybrać *Sample Details F2*. Współczynnik rozcieńczenia (*Dilution Factor*) należy wpisać w polu z uwagami (*Comments*).
- Szczegółowe informacje dotyczące zlecenia rozcieńczeń, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, sekcja 5.

### Kalibracja

- W celu przeprowadzenia kalibracji testu ARCHITECT HbA<sub>1c</sub> należy oznaczyć kalibratory A, B, C, D, E i F w 2 powtórzeniach każdy. Kalibratory powinny być umieszczone w położeniu priorytetowym.
- Zakres kalibracji: 4,0 do 14,5% HbA<sub>1c</sub>
- W celu oceny kalibracji testu należy oznaczyć pojedynczo dostępne w sprzedaży kontrole o wszystkich wartościach stężeń.
  - Oznaczenie kontroli należy zlecić zgodnie z opisem podanym w rozdziale „Procedura testu”.
  - Należy upewnić się, czy wartości oznaczeń kontroli mieszczą się w ustalonych zakresach.
- Gdy parametry kalibracji testu ARCHITECT HbA<sub>1c</sub> zostaną zaakceptowane i zapisane, wszystkie kolejne próbki mogą być oznaczane bez dalszej kalibracji, chyba że:
  - do wykonania testu zastosowany będzie zestaw odczynników o nowym numerze partii,
  - wartości oznaczeń kontroli mieszczą się poza podanym zakresem.
- Szczegółowe informacje dotyczące przeprowadzania kalibracji testu, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, sekcja 6.

### PROCEDURY KONTROLI JAKOŚCI

- Zalecanym wymogiem dotyczącym kontroli testu ARCHITECT HbA<sub>1c</sub> jest oznaczenie pojedynczych kontroli dla każdej wartości stężenia co 24 godziny, każdego dnia wykonywania oznaczeń. Jeżeli procedury kontroli jakości obowiązujące w danym laboratorium wymagają częstszego stosowania kontroli w celu weryfikacji wyników, należy postępować zgodnie z tymi zaleceniami lub ogólnokrajowymi i/lub miejscowymi wymogami i przepisami organów akredytacyjnych.
- Dostępne w sprzedaży kontrole należy stosować zgodnie z wytycznymi i zaleceniami ich wytwórcy. Ponadto każde laboratorium powinno wyznaczyć swoje własne zakresy wartości stężeń przy rozpoczęciu stosowania nowych partii kontroli o wszystkich poziomach stężeń. Zakresy te powinno wyznaczyć się w oparciu o obowiązujące w danym laboratorium przepisy kontroli jakości i/lub wszelkie lokalne lub ogólnokrajowe regulacje lub wymogi akredytacyjne. Zakresy wartości stężeń podane w ulotce kontroli należy traktować wyłącznie jako wartości orientacyjne.
- W przypadku zastosowania jakiegokolwiek materiału kontrolnego laboratorium musi upewnić się, że matryca użyta do wytworzenia materiału kontrolnego jest odpowiednia do zastosowania w danym teście, zgodnie z wytycznymi podanymi w ulotce informacyjnej testu.
- Jeśli wartość oznaczenia dowolnej kontroli nie mieści się w ustalonym zakresie, wyniki testu mogą być nieważne i powinno się wykonać powtórne oznaczenia zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium. Może być wskazane powtórne przeprowadzenie kalibracji testu.

### Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu

Opisy protokołów służących weryfikacji założeń dotyczących charakterystyki testu podanych w ulotce, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, Załącznik B. Test ARCHITECT HbA<sub>1c</sub> należy do 3. grupy metod.

### WYNIKI

- Do utworzenia krzywej kalibracyjnej w teście ARCHITECT HbA<sub>1c</sub> wykorzystywana jest metoda redukcji danych punkt po punkcie (ang. *point-to-point*).
- Wyniki uzyskane w teście ARCHITECT HbA<sub>1c</sub> mogą być zastosowane do ręcznego wyliczenia szacowanego średniego stężenia glukozy (eAG) przy użyciu następującego wzoru:<sup>10</sup>
  - eAG (mg/dl) = (28,7 x % HbA<sub>1c</sub>) - 46,7

### Wyniki flagowane

Niektóre wyniki mogą zawierać informacje w polu flagowania (*Flags*). Informacje dotyczące opisów flag pojawiających się w tym polu, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, sekcja 5.

### Zakres pomiarowy (zakres raportowalny)

Zakres pomiarowy jest to zakres wartości wyrażonych w % HbA<sub>1c</sub>, spełniający kryteria dopuszczalności zarówno pod względem nieprecyzyzności, jak i obciążenia dla nierozcieńczonej próbki. Zakres ten wynosi od 4,0% HbA<sub>1c</sub> do 14,5% HbA<sub>1c</sub>.

### OGRANICZENIA PROCEDURY TESTU

- Jeśli wyniki oznaczeń HbA<sub>1c</sub> są niezgodne z obrazem klinicznym, w celu potwierdzenia wyników sugeruje się przeprowadzenie dodatkowych oznaczeń.
- Wyniki powinny być rozpatrywane w połączeniu z innymi danymi, jak np. objawy, wyniki innych badań, rozpoznania kliniczne, itp.
- Test ten nie jest przeznaczony do:
  - rozpoznawania cukrzycy,<sup>1,2</sup>
  - monitorowania dziennego stężenia glukozy we krwi i nie powinien być stosowany jako metoda zastępcza do codziennego pomiaru stężeń glukozy w moczu i krwi wykonywanego w domu,
  - badania próbek pobranych od pacjentów ze schorzeniami powodującymi obniżenie przeżycia krwinek czerwonych, takimi jak choroby hemolityczne, ciąża, znacząca ostra lub przewlekła utrata krwi,<sup>11-15</sup>
  - badania próbek pobranych od pacjentów, u których stężenie hemoglobiny całkowitej wynosi < 7 lub > 21 g/dl (< 70 lub > 210 g/l).
- Hemoglobinopatie mogą interferować z analizą glikowanej hemoglobiny (GHb).<sup>15</sup> Wykazano, że próbki zawierające niższe odmiany hemoglobiny mogą powodować interferencje w teście ARCHITECT HbA<sub>1c</sub>: hemoglobina D, hemoglobina E, hemoglobina F (>9%) oraz hemoglobina S. Dalsze wyjaśnienia, patrz rozdział „SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA TESTU, Swoistość”.
- Próbkę pobraną od pacjentów, którym w celach diagnostycznych lub leczniczych podawano preparaty mysich przeciwciał monoklonalnych, mogą zawierać ludzkie przeciwciała skierowane przeciw przeciwciałom mysim (ang. *human anti-mouse antibodies*, HAMA).<sup>17,18</sup> Próbkę zawierającą HAMA mogą powodować uzyskiwanie nieprawidłowych wartości podczas oznaczeń w testach (takich jak ARCHITECT HbA<sub>1c</sub>) wykorzystujących mysie przeciwciała monoklonalne.<sup>17</sup>
- Przeciwciała heterofilne obecne w ludzkiej surowicy mogą reagować z immunoglobulinami zawartymi w odczynnikach, zakłócając przebieg testów immunochemicznych *in vitro*.<sup>19</sup> Pacjenci rutynowo narażeni na kontakt ze zwierzętami lub produktami na bazie surowic zwierzęcych mogą być podatni na tego typu interferencje, a uzyskane wyniki mogą odbiegać od normy. W celu postawienia rozpoznania konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji.
- W tym teście nie należy stosować próbek do pobierania próbek zawierających heparynę litową.
- Informacje na temat ograniczeń dotyczących typów badanych próbek, patrz rozdział „POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWYWANIE ICH DO ANALIZY” w niniejszej ulotce.

Za zgodność z oryginałem

2015 09 14



## WARTOŚCI OCZEKIWANE

W monitorowaniu chorych na cukrzycę zaleca się stosowanie indywidualnych kryteriów wyrównania gospodarki węglowodanowej w oparciu o aktualne rekomendacje towarzystw naukowych.<sup>20</sup> Zalecenia<sup>20</sup> Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego (*American Diabetes Association, ADA*) zestawiono w poniższej tabeli.

Wartość HbA <sub>1c</sub>	Kryterium wyrównania gospodarki węglowodanowej
< 8% HbA <sub>1c</sub> (64 mmol/mol)	mniej restrykcyjne
< 7% HbA <sub>1c</sub> (53 mmol/mol)	ogólne (kobiety dorosłe niebędące w ciąży)
< 6,5% HbA <sub>1c</sub> (48 mmol/mol)	bardziej restrykcyjne

Zgodnie z zaleceniami ADA pacjenci o stężeniach HbA<sub>1c</sub> w zakresie 5,7 - 6,4% (39 - 46 mmol/mol) znajdują się w grupie podwyższonego ryzyka zachorowania na cukrzycę.<sup>20</sup>

## SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA TESTU

Dane wykorzystane w rozdziale „SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA TESTU” zostały wygenerowane w oparciu o analizator ARCHITECT i 2000SR.

Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą wykazywać pewne odchylenia od wyników podanych.

### Precyzja

Test ARCHITECT HbA<sub>1c</sub> opracowano w taki sposób, aby nieprecyzyjność wyrażona całkowitą wartością współczynnika zmienności (*total CV*) w obrębie laboratorium wynosiła ≤ 5,0% dla próbek o wartościach % HbA<sub>1c</sub> w zakresie od 4,0 do 14,5%.

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne Narodowego Komitetu ds. Klinicznych Standardów Laboratoryjnych (*National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS*) zawarte w dokumencie EP5-A2.<sup>21</sup> Badanie wykonano przy użyciu 2 partii odczynników oraz kalibratorów ARCHITECT HbA<sub>1c</sub>, 1 partii dostępnych w sprzedaży kontroli (*Bio-Rad Lyphochek Diabetes Control*) i na 2 analizatorach. Oznaczano trzy panele ludzkiej pełnej krwi w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 dni. W badaniu tym każda partia odczynników wykorzystywała zapisaną krzywą kalibracyjną. Dane dotyczące tego badania zestawiono w tabeli poniżej.

Próbka	Analizator	Partia odczynników	n	Wartość średnia (% HbA <sub>1c</sub> )	W serii		Wartość całkowita	
					SD	CV%	SD	CV%
Panel 1	1	1	80	5,1	0,09	1,8	0,15	2,9
	2	2	80	5,1	0,14	2,8	0,18	3,6
Panel 2	1	1	80	6,3	0,15	2,4	0,19	3,0
	2	2	80	6,2	0,14	2,3	0,19	3,1
Panel 3	1	1	80	9,8	0,21	2,1	0,27	2,8
	2	2	80	9,9	0,28	2,8	0,38	3,8

### Liniowość

Test ARCHITECT HbA<sub>1c</sub> opracowano w taki sposób, aby zakres liniowości obejmował zakres pomiarowy testu wynoszący od 4,0 do 14,5% HbA<sub>1c</sub>. Badanie przeprowadzono w oparciu o wytyczne NCCLS zawarte w dokumencie EP6-A.<sup>22</sup> Przygotowano dziewięć serii rozcieńczeń w następujący sposób: próbkę o wysokiej wartości % HbA<sub>1c</sub> połączono z określonych proporcjach z próbką o niskiej wartości % HbA<sub>1c</sub>. Przy użyciu testu ARCHITECT HbA<sub>1c</sub> oznaczono 9 serii rozcieńczeń, obejmujących próbki o niskich i wysokich wartościach. Test ARCHITECT HbA<sub>1c</sub> wykazał liniowość w zakresie od 4,0 do 15,8% HbA<sub>1c</sub>.

### Weryfikacja rozcieńczeń

Test ARCHITECT HbA<sub>1c</sub> opracowano w taki sposób, aby średnie odchylenie w wartości stężenia było ≤ 10% na podstawie porównania wyniku uzyskanego dla próbki rozcieńczonej ręcznie z wynikiem uzyskanym dla próbki nierozcieńczonej.

Metodę rozcieńczenia ręcznego w teście ARCHITECT HbA<sub>1c</sub> oceniono przy użyciu 3 próbek ludzkiej pełnej krwi o wartościach % HbA<sub>1c</sub> w zakresie od 15,9 do 17,1% oraz 3 próbek ludzkiej krwi pełnej o wartościach % HbA<sub>1c</sub> w zakresie od 5,3 do 5,8%. Aby wykonać każde rozcieńczenie, 250 µl próbki o wysokiej wartości % HbA<sub>1c</sub> rozcieńczono ręcznie w stosunku 1:2, dodając 250 µl próbki o niskiej wartości % HbA<sub>1c</sub>, aby utworzyć łącznie trzy ręcznie rozcieńczone próbki. Próbkę rozcieńczoną ręcznie oznaczono w 3 powtórzeniach każdą, na 1 analizatorze przy użyciu testu ARCHITECT HbA<sub>1c</sub>. Procentowa wartość różnicy dla tych trzech próbek wynosiła odpowiednio 7,2, 0,8 oraz -0,5.

## Swoistość

### Wpływ stężeń hemoglobiny całkowitej na odsetek HbA<sub>1c</sub>

Test ARCHITECT HbA<sub>1c</sub> opracowano w taki sposób, aby średnie odchylenie w wartości stężenia było ≤ 10% w przedziale stężeń HbA<sub>1c</sub> od 6,0 do 8,0% dla próbek o całkowitym stężeniu hemoglobiny wynoszącym około 7 i 21 g/dl w porównaniu z hemoglobina (Hb) w zakresie normy.

Wpływ zróżnicowanych ilości hemoglobiny całkowitej na wyniki testu ARCHITECT HbA<sub>1c</sub> oceniono przy użyciu trzech referencyjnych kontroli IFCC o wartości docelowej wynoszącej 6,96% HbA<sub>1c</sub>. Dane dotyczące tego badania zestawiono w tabeli obok.

Próbka	Hemoglobina całkowita (g/dl)	Zmierzony % HbA <sub>1c</sub>	% różnicy (% HbA <sub>1c</sub> ) <sup>a</sup>
Hb o prawidłowym stężeniu wg IFCC	13	6,9	-
Hb o niskim stężeniu wg IFCC	7	6,3	-8,2%
Hb o wysokim stężeniu wg IFCC	20	7,0	1,3%

$$^a \text{ \% różnicy} = \frac{\text{Średnia wartość dla próbki o niskim lub wysokim stężeniu Hb} - \text{średnia wartość dla próbki o prawidłowym stężeniu Hb}}{\text{Wartość dla próbki o prawidłowym stężeniu Hb}} \times 100$$

### Pochodne hemoglobiny

Test ARCHITECT HbA<sub>1c</sub> opracowano w taki sposób, aby średnie odchylenie w wartości stężenia było ≤ 10% w próbkach z labilną glikowaną hemoglobina (która zawiera dodatek w postaci zasady Schiffa do HbA<sub>1</sub>). Glukozę o wysokich stężeniach (1400 mg/dl) dodano do 2 próbek ludzkiej pełnej krwi o różnych wartościach % HbA<sub>1c</sub> (około 6,5 oraz > 8,0%) i inkubowano przez 3 godziny w temp. 37 °C w celu utworzenia labilnej glikowanej hemoglobiny. Średnie procentowe różnice wynoszące -1,1 oraz 0,8 uzyskano przez porównanie próbek o stężeniu glukozy wynoszącym 1400 mg/dl z próbkami referencyjnymi o wartościach % HbA<sub>1c</sub> w zakresie od około 6,5 do > 8,0%.

### Odmiany hemoglobiny

Odmiany hemoglobiny podane w poniższej tabeli poddano ocenie w celu ustalenia ich wpływu na wartości % HbA<sub>1c</sub> podczas stosowania testu ARCHITECT HbA<sub>1c</sub> w porównaniu z testem referencyjnym (IFCC). Dane dotyczące tego badania zestawiono w poniższej tabeli.

Odmiana hemoglobiny	n	Średni % interferencji z metodą IFCC <sup>a</sup>	Zakres % interferencji <sup>a</sup>
HbA2	12	-0,4	-5,9 do 5,6
HbC	12	2,0	-2,8 do 7,1
HbD	12	28,6	19,1 do 36,3
HbE	12	21,1	-24,1 do 90,4
HbF <sup>b</sup>	11	-2,4	-12,9 do 4,9
HbJ	12	2,5	-9,8 do 9,6
HbS	11	2,1	-7,8 do 10,5

$$^a \text{ \% interferencji} = \frac{\text{Obserwowane obciążenie} - \text{oczekiwane obciążenie}}{\text{Wartość \% HbA}_{1c} \text{ wg IFCC}} \times 100$$

<sup>b</sup> Dwie próbki zawierające HbF na poziomie > 9% wykazywały interferencję. Dalsze informacje, patrz rozdział „OGRANICZENIA PROCEDURY TESTU” w niniejszej ulotce.

### Interferencje

Test ARCHITECT HbA<sub>1c</sub> opracowano w taki sposób, aby średnie odchylenie w wartości stężenia było ≤ 10% w oparciu o porównanie próbek z dodatkami z próbkami referencyjnymi.

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne Instytutu ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (*Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI*) zawarte w dokumencie EP7-A2.<sup>23</sup> Oceniono potencjalnie interferujące substancje w celu ustalenia, czy miały one wpływ na wartości % HbA<sub>1c</sub> podczas stosowania testu ARCHITECT HbA<sub>1c</sub>. Substancje potencjalnie interferujące podane obok dodano do próbek ludzkiej krwi pełnej o różnych wartościach % HbA<sub>1c</sub> (około 6,5 oraz > 8,0% HbA<sub>1c</sub>). Próbkę oznaczono, a następnie uzyskane wartości % HbA<sub>1c</sub> w próbkach, do których dodano wspomniane substancje, porównano z wartościami uzyskanymi dla próbek referencyjnych. Dane dotyczące tego badania zestawiono w tabeli obok.

Substancja potencjalnie interferująca	Wysokie badane stężenie	% interferencji <sup>a</sup>	
		6,5% HbA <sub>1c</sub>	> 8,0% HbA <sub>1c</sub>
Bilirubina (całkowita)	50 mg/dl	-3,7	-4,5
Białko całkowite	5 g/dl	-1,9	-5,6
Triglicerydy	1600 mg/dl	-2,8	-3,5
Czynnik reumatoidalny	800 IU/ml	-1,0	-0,9
Acetylosalicylany	66 mg/dl	0,6	3,6
Kwas askorbinowy	50 mg/dl	5,3	2,7
Cyjanian sodu	50 mg/dl	-0,3	-2,9
Mocznik	667 mg/dl	2,1	0,5

$$^a \% \text{ interferencji} = \frac{\text{Wynik oznaczenia w teście} - \text{Wynik oznaczenia kontroli}}{\text{Wynik oznaczenia kontroli}} \times 100$$

#### Porównanie metod

Test ARCHITECT HbA<sub>1c</sub> opracowano w taki sposób, aby nachylenie krzywej wynosiło 1,0 ± 0,1, zaś współczynnik korelacji (r) był ≥ 0,9 dla próbek o wartościach % HbA<sub>1c</sub> w zakresie od 4,0 do 14,5% w porównaniu z dostępnym w sprzedaży zestawem diagnostycznym.

Badanie korelacji przeprowadzono z użyciem próbek ludzkiej krwi pełnej (n = 127) w oparciu o wytyczne NCCLS zawarte w dokumencie EP9-A2.<sup>24</sup> Próbkę oceniono metodą regresji Passing-Bablok dla nachylenia krzywej i metodą Pearsona dla współczynnika korelacji (r). Dane dotyczące tego badania zestawiono w tabeli poniżej.

Zakres stężeń (% HbA <sub>1c</sub> )		Współczynnik korelacji (r) (95% CI <sup>a</sup> )	Nachylenie krzywej (95% CI <sup>a</sup> )	Przesunięcie względem osi y (95% CI <sup>a</sup> )
ARCHITECT	Test porównywany			
4,07 - 13,61	4,75 - 14,30	0,95 (0,93, 0,96)	1,04 (0,97, 1,12)	-0,07 (-0,67, 0,37)

<sup>a</sup> CI (ang. Confidence Interval) = przedział ufności

#### BIBLIOGRAFIA

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Eng J Med* 1993;329(14):977-86.
2. Lester E. The clinical value of glycated haemoglobin and glycated plasma proteins. *Ann Clin Biochem* 1989;26:213-9.
3. Goldstein DE, Little RR, Weidmeyer H-M, et al. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. *Clin Chem* 1986;32(10):B64-B70.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
8. Geistlinger A, Arends S, Berding C, et al. Statistical methods for monitoring the relationship between the IFCC reference measurement procedure for hemoglobin A<sub>1c</sub> and the designated comparison methods in the United States, Japan, and Sweden. *Clin Chem* 2008;54(8):1379-85.
9. World Health Organization. *Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations* Rev. 2 Geneva: World Health Organization; 2002.
10. DiabetesPro. Professional Resources. Estimated Average Glucose (eAG). <http://professional.diabetes.org/GlucoseCalculator.aspx>. Accessed January 18, 2012.
11. Goldstein DE, Wiedmeyer H-M, England JD, et al. Recent advances in glycosylated hemoglobin measurements. *Crit Rev Clin Lab Sci* 1984;21(3):187-228.
12. Peacock I. Glycosylated haemoglobin: measurement and clinical use. *J Clin Pathol* 1984;37:841-51.

13. Horton BF, Huisman THJ. Studies on the heterogeneity of haemoglobin. VII. Minor haemoglobin components in haematological diseases. *Br J Haematol* 1965;11:296-304.
14. Lind T, Cheyne GA. Effect of normal pregnancy upon the glycosylated haemoglobins. *Br J Obstet Gynaecol* 1979;86:210-3.
15. Shenouda FS, Cockram CS, Baron MD, et al. Importance of short-term changes in glycosylated haemoglobin. *Br Med J* 1982;284:1084-5.
16. Sacks DB. Hemoglobin variants and hemoglobin A<sub>1c</sub> analysis: problem solved? *Clin Chem* 2003;49(8):1245-7.
17. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-Type Immunoassay of Carcinoembryonic Antigen in Patients Receiving Murine Monoclonal Antibodies for Diagnosis and Therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
18. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-885.
19. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
20. American Diabetes Association. Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes - 2012. In: *Diabetes Care* 2012;35 (Suppl 1):S11-S63.
21. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
22. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
24. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2002.

Analizator ARCHITECT i jego podzespoły są chronione niżej wymienionymi patentami amerykańskimi. W Stanach Zjednoczonych i innych krajach istnieją także inne patenty i wnioski patentowe.

5468 646	5543524	5545 739
5565 570	5669819	5783 699

ARCHITECT oraz Chemiflex są znakami towarowymi firmy Abbott Laboratories podlegającej różnym jurysdykcjom. Wszystkie znaki towarowe stanowią własność poszczególnych firm.



[Blurred text]

Dystrybutor w USA [Blurred text]

luty 2013 [Blurred text]

7  
Za zgodność z oryginałem [Blurred text]

2015-10-14 2:43