**Wymagania graniczne dla gotowych podłoży na płytkach**

**Dotyczy: część 3 poz. 1-13**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp**. | Nazwa parametru | **Potwierdzenie spełnienia****(należy wpisać Tak lub Nie)\*** |
| 1 | Certyfikat Kontroli Jakości dołączony do każdej partii dostarczonych produktów lub udostępniony na stronie internetowej producenta zawierający nie mniej danych niż: * Nazwa i numer katalogowy produktu
* Nr serii (Nr Lot) podłoża
* Data ważności podłoża
* Ogólna charakterystyka pożywki:
* wygląd;
* wartość pH;
* barwa;
* ocena jałowości podłoża z określeniem warunków, w których prowadzono kontrolę
* Ocena żyzności oraz selektywności pożywki z uwzględnieniem:
* wykazu szczepów wzorcowych z kolekcji ATCC użytych do oceny właściwości odżywczych (izolacyjnych) i wybiórczych podłoża
* opisu uzyskanych wyników np. ocena (ilościowa) wzrostu, czas wzrostu, wygląd hemolizy, ocena morfologii koloni, barwa koloni, itd.

Zamawiający dopuszcza certyfikat, w którym żyzność i selektywność jest wyrażona poprzez wzrost i wygląd właściwych szczepów wzorcowych lub zahamowanie ich wzrostuZamawiający dopuszcza certyfikat, w którym kontrola żyzności będzie przedstawiana zamiennie metodą jakościową lub ilościową. |  |
| 2 | Kontrola jakości mikrobiologicznej podłoży z zastosowaniem szczepów wzorcowych z kolekcji ATCC odpowiednich do przeprowadzenia oceny: * poz. 1 – obligatoryjnie szczepy Gram (+), w tym zdolne do wywołania hemolizy oraz Gram (-) w celu oceny żyzności
* poz. 2 – obligatoryjnie szczepy Gram (+), w tym zdolne do wywołania hemolizy oraz Gram (-) w celu oceny żyzności i selektywności
* poz. 3 – obligatoryjnie szczepy pałeczek Gram (-) laktozo (-) i laktozo (+), preferowane szczepy Gram (+) w celu oceny właściwości różnicujących i wybiórczych
* poz. 4 i 5 – obligatoryjnie szczepy Gram (-) z rodzaju *Salmonella* i *Shigella,* preferowane szczepy Gram (+) w celu oceny właściwości różnicujących i wybiórczych
* poz. 6 – obligatoryjnie szczep *Yersinia enterocolitica*., preferowane inne szczepy bakterii Gram (-) i Gram (+) w celu oceny właściwości izolacyjnych i selektywnych
* poz. 7 – obligatoryjnie szczep *Haemophilus influenzae*, preferowane inne szczepy bakterii Gram (+) i/lub grzybów w celu oceny właściwości izolacyjnych i wybiórczych
* poz. 8– obligatoryjnie szczep *Haemophilus spp i Neisseria spp.* preferowane inne szczepy bakterii Gram (+) w celu oceny właściwości odżywczych
* poz. 9–obligatoryjnie szczepy *Neisseria gonorrhoeae,* preferowane inne szczepy bakterii Gram (-) i/lub Gram (+) w celu oceny właściwości izolacyjnych i selektywnych
* poz. 11 – obligatoryjnie szczepy bakterii beztlenowych Gram (+) oraz Gram (-) w celu oceny żyzności
* poz. 12 – obligatoryjnie szczepy *Enterococcus faecalis* i E. *faecium* oporne i wrażliwe na wankomycynę, preferowane szczepy bakterii Gram (-) w celu oceny właściwości różnicujących i selektywnych
* poz. 13 – obligatoryjnie szczepy grzybów drożdżopodobnych i strzępkowych, preferowane szczepy bakterii Gram (+) i/lub Gram (-) w celu oceny właściwości izolacyjnych i wybiórczych
 |  |
| 3 | Instrukcja techniczna podłoża zawierająca nie mniej informacji niż:* Opis podłoża
* Skład chemiczny podłoża z uwzględnieniem ewentualnych suplementów tj. substancji wzbogacających lub hamujących oraz podaniem ilości poszczególnych składników (g/l i ml/l)
* Przechowywanie
* Określenie sposobu oceny wyhodowanych drobnoustrojów (interpretacja wyników)
* Kontrola jakości podłoża
 |  |
| 4 | Każda płytka z podłożem oznaczona na powierzchni czytelnym nadrukiem zawierającym informację: nazwa producenta, nazwa lub symbol podłoża, numer serii, godzina rozlania, data ważności. |  |
| 5 | Płytki z podłożem zapakowane szczelnie w folię oraz pudełko. Pudełko oznakowane nazwą podłoża, nazwą producenta, datą ważności. |  |
| 6 | Powierzchnia podłoża: gładka, pozbawiona wszelkich nierówności, nie zawierająca nadmiernej ilości wody kondensacyjnej lub nadmiernie wysuszona. |  |
| 7 | Jednakowa grubość podłoża na całej powierzchni płytki nie mniejsza niż 3,5 mm. |  |
| 8 | Podłoża na płytach gotowych do użycia wykonanych z poliestru, średnica płytki Petriego 90 mm, płytka z żebrami powietrznymi (wentylacyjnymi). |  |
| 9 | Minimalny termin ważności podłoża 4-5 tygodni od daty dostawy. |  |
| 10 | Zachowana barwa pożywki, wygląd oraz grubość warstwy podłoża w okresie terminu ważności w różnych warunkach temperaturowych (inkubator, chłodnia). |  |
| 11 | Zachowana jałowość podłoża w okresie terminu ważności w warunkach przechowywania wskazanych przez producenta. |  |
| 12 | Jednoznaczny wzrost i wygląd kolonii zgodny z instrukcją techniczną producenta. |  |

**\*Uwaga!**

Nie spełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty.

**Wymagania graniczne dla gotowych podłoży na płytkach**

**Dotyczy: część 3 poz. 14-16**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp**. | Nazwa parametru | **Potwierdzenie spełnienia****(należy wpisać Tak lub Nie)\*** |
| 1 | Certyfikat Kontroli Jakości dołączony do każdej partii dostarczonych produktów lub udostępniony na stronie internetowej producenta zawierający nie mniej danych niż: * Nazwa i numer katalogowy produktu
* Nr serii (Nr Lot) podłoża
* Data ważności podłoża
* Ogólna charakterystyka pożywki:
* wygląd;
* wartość pH;
* barwa;
* grubość (mm) lub objętość podłoża (ml)
* ocena jałowość podłoża z określeniem warunków, w których prowadzono kontrolę

Wyniki kontroli jakości podłoża przeprowadzone z użyciem zalecanych szczepów wzorcowych z kolekcji ATCC i z uwzględnieniem Dla poz.: 14-16* nazwy zastosowanych szczepów wzorcowych
* nazwy antybiotyku w krążku
* stopnia wysycenia krążka antybiotykiem (IU lub ug)
* wielkości strefy zahamowania wzrostu (mm)
* zgodności wyników z zaleceniami EUCAST

Zamawiający dopuszcza certyfikat , w którym żyzność i selektywność jest wyrażona poprzez wzrost i wygląd właściwych szczepów wzorcowych lub zahamowanie ich wzrostu.Zamawiający dopuszcza certyfikat , w którym kontrola żyzności będzie przedstawiana zamiennie metodą jakościową lub ilościową. |  |
| 2 | Instrukcja techniczna podłoża zawierająca nie mniej informacji niż:* Przeznaczenie i właściwości podłoża
* Skład chemiczny podłoża z uwzględnieniem ewentualnych suplementów tj. substancji wzbogacających lub hamujących oraz podaniem ilości poszczególnych składników (g/l i ml/l)
* Przechowywanie
* Określenie sposobu oceny wyhodowanych drobnoustrojów (interpretacja wyników)
* Kontrola jakości podłoża
 |  |
| 3 | Każda płytka z podłożem oznaczona na powierzchni czytelnym nadrukiem zawierającym informację: nazwa producenta, nazwa lub symbol podłoża, numer serii, godzina rozlania, data ważności. |  |
| 4 | Płytki z podłożem zapakowane szczelnie w folię oraz pudełko. Pudełko oznakowane nazwą podłoża, nazwą producenta, datą ważności. |  |
| 5 | Powierzchnia podłoża: gładka, pozbawiona wszelkich nierówności, nie zawierająca nadmiernej ilości wody kondensacyjnej lub nadmiernie wysuszona. |  |
| 6 | Jednakowa grubość podłoża na całej powierzchni płytki nie mniejsza niż 3,5 mm. |  |
| 7 | Podłoża na płytach gotowych do użycia wykonanych z poliestru, średnica płytki Petriego 90 mm, płytka z żebrami powietrznymi (wentylacyjnymi). |  |
| 8 | Minimalny termin ważności podłoża 4 -8 tygodni od daty dostawy. |  |
| 9 | Zachowana barwa pożywki, wygląd oraz grubość warstwy podłoża w okresie terminu ważności w różnych warunkach temperaturowych (inkubator, chłodnia). |  |
| 10 | Zachowana jałowość podłoża w okresie terminu ważności w warunkach przechowywania wskazanych przez producenta. |  |

**\*Uwaga!**

Nie spełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty.

**Wymagania graniczne dla** **gotowych podłoży na płytkach**

**Dotyczy: część 3 poz. 17**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp**. | Nazwa parametru | **Potwierdzenie spełnienia****(należy wpisać Tak lub Nie)\*** |
| 1 | Certyfikat Kontroli Jakości dołączony do każdej partii dostarczonych produktów lub udostępniony na stronie internetowej producenta zawierający nie mniej danych niż: * Nazwa i numer katalogowy produktu
* Nr serii (Nr Lot) podłoża
* Data ważności podłoża
* Ogólna charakterystyka pożywki:
* wygląd;
* wartość pH;
* barwa;
* ocena jałowość podłoża z określeniem warunków, w których przeprowadzano kontrolę
* Wyniki kontroli jakości podłoża przeprowadzone **były** z użyciem zalecanych szczepów wzorcowych z kolekcji ATCC przynajmniej C.albicans ATCC 90028, ~~C.krusei ATCC 6258,~~ C.parapsilosis ATCC 22019 oraz z uwzględnieniem:
* nazwy zastosowanych szczepów wzorcowych grzybów
* nazwy leków przeciwgrzybiczych

Zamawiający dopuszcza certyfikat, w którym żyzność i selektywność jest wyrażona poprzez wzrost i wygląd właściwych szczepów wzorcowych lub zahamowanie ich wzrostu.Zamawiający dopuszcza certyfikat, w którym kontrola żyzności będzie przedstawiana zamiennie metodą jakościową lub ilościową. |  |
| 2 | Instrukcja techniczna podłoża zawierająca nie mniej informacji niż:* Przeznaczenie i właściwości podłoża
* Skład chemiczny podłoża zgodny z zaleceniami EUCAST z uwzględnieniem ewentualnych suplementów tj. substancji wzbogacających lub hamujących, barwników oraz podaniem ilości poszczególnych składników (g/l i ml/l)
* Przechowywanie
* Określenie sposobu oceny wyhodowanych drobnoustrojów (interpretacja wyników)
* Kontrola jakości podłoża
 |  |
| 3 | Każda płytka z podłożem oznaczona na powierzchni grzbietowej lub bocznej płytki czytelnym nadrukiem zawierającym informację: nazwa producenta, nazwa lub symbol podłoża, numer serii, godzina rozlania, data ważności. |  |
| 4 | Płytki z podłożem zapakowane szczelnie w folię oraz pudełko. Pudełko oznakowane nazwą podłoża, nazwą producenta, datą ważności. |  |
| 5 | Powierzchnia podłoża: gładka, pozbawiona wszelkich nierówności, nie zawierająca nadmiernej ilości wody kondensacyjnej lub nadmiernie wysuszona. |  |
| 6 | Jednakowa grubość podłoża na całej powierzchni płytki nie mniejsza niż 3,5 mm. |  |
| 7 | Podłoża na płytach gotowych do użycia wykonanych z poliestru, średnica płytki Petriego 90 mm, płytka z żebrami powietrznymi (wentylacyjnymi). |  |
| 8 | Minimalny termin ważności podłoża ~~2 miesiące~~ 6 – 8 tygodni od daty dostawy. |  |
| 9 | Zachowana barwa pożywki, wygląd oraz grubość warstwy podłoża w okresie terminu ważności w różnych warunkach temperaturowych (inkubator, chłodnia). |  |
| 10 | Zachowana jałowość podłoża w okresie terminu ważności w warunkach przechowywania wskazanych przez producenta. |  |

**\*Uwaga!**

Nie spełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty.

**Wymagania graniczne dla gotowych podłoży na płytkach**

**Dotyczy: część 3 poz. 18-25**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp**. | Nazwa parametru | **Potwierdzenie spełnienia****(należy wpisać Tak lub Nie)\*** |
| 1 | Certyfikat Kontroli Jakości dołączony do każdej partii dostarczonych produktów lub udostępniony na stronie internetowej producenta zawierający nie mniej danych niż: * Nazwa i numer katalogowy produktu
* Nr serii (Nr Lot) podłoża
* Data ważności podłoża
* Ogólna charakterystyka pożywki:
* wygląd;
* wartość pH;
* barwa;
* objętość (ml) dla podłoży płynnych
* Ocena jałowość podłoża z określeniem warunków, w których prowadzono kontrolę
* Ocena żyzności oraz selektywności pożywki z uwzględnieniem:
* wykazu szczepów wzorcowych z kolekcji ATCC użytych do oceny właściwości odżywczych (izolacyjnych) i wybiórczych podłoża
* opisu uzyskanych wyników np. ocena (ilościowa) wzrostu, czas wzrostu, wygląd hemolizy, ocena morfologii kolonii, barwa kolonii, itd.

Zamawiający dopuszcza certyfikat, w którym żyzność i selektywność jest wyrażona poprzez wzrost i wygląd właściwych szczepów wzorcowych lub zahamowanie ich wzrostu.Zamawiający dopuszcza certyfikat, w którym kontrola żyzności będzie przedstawiana zamiennie metodą jakościową lub ilościową. |  |
| 2 | Kontrola jakości mikrobiologicznej podłoży z zastosowaniem szczepów wzorcowych z kolekcji ATCC odpowiednich do przeprowadzenia oceny: * poz. 18– obligatoryjnie szczepy grzybów drożdżopodobnych i strzępkowych oraz bakterii Gram (+) i Gram (-) w celu oceny właściwości izolacyjnych i wybiórczych
* poz. 19– obligatoryjnie szczepy grzybów drożdżopodobnych i dermatofitów oraz bakterii Gram (-) i grzybów pleśniowych w celu oceny właściwości izolacyjnych i wybiórczych
* poz. 20 – obligatoryjnie szczepy bakterii Gram (+) i Gram (-) w celu oceny żyzności
* poz. 21 – obligatoryjnie szczepy bakterii beztlenowych Gram (+) oraz Gram (-) w celu oceny żyzności
* poz. 22 – obligatoryjnie szczepy *Streptococcus agalactiae* oraz bakterii Gram (-) w celu oceny właściwości izolacyjnych i wybiórczych
* poz. 23 i 24 – obligatoryjnie szczepy bakterii Gram (+) i Gram (-) , w tym szczepy wymagające pod względem odżywczym
* poz. 25– obligatoryjnie szczepy *Salmonella spp.* w celu oceny właściowści odżywczych
 |  |
| 3 | Instrukcja techniczna podłoża zawierająca nie mniej informacji niż:* Opis podłoża
* Skład chemiczny podłoża z uwzględnieniem ewentualnych suplementów tj. substancji wzbogacających lub hamujących oraz podaniem ilości poszczególnych składników (g/l i ml/l)
* Przechowywanie
* Odczyt i interpretacja wyników. Określenie sposobu oceny wyhodowanych drobnoustrojów
* Kontrola jakości podłoża
 |  |
| 4 | Każda probówka z podłożem oznaczona na powierzchni czytelnym nadrukiem lub trwałą naklejką z nadrukiem zawierającym informację: nazwa producenta, nazwa lub symbol podłoża, numer serii, godzina rozlania, data ważności. |  |
| 5 | Probówki z podłożem zapakowane w pudełku. Pudełko oznakowane nazwą podłoża, nazwą producenta, datą ważności. |  |
| 6 | Powierzchnia podłoży stałych (skos): gładka, pozbawiona wszelkich nierówności, nie zawierająca nadmiernej ilości wody kondensacyjnej lub nadmiernie wysuszona . |  |
| 7 | Każda probówka zamykana w sposób minimalizujący ryzyko kontaminacji hodowli podczas procesu diagnostycznego. Wymagana zakrętka z gwintem. |  |
| 8 | Minimalny termin ważności podłoża ~~6-8~~ 4 – 8 tygodni od daty dostawy. |  |
| 9 | Zachowana barwa pożywki, wygląd oraz grubość skosu w okresie terminu ważności w różnych warunkach temperaturowych (inkubator, chłodnia). |  |
| 10 | Zachowana jałowość podłoża w okresie terminu ważności w warunkach przechowywania wskazanych przez producenta. |  |
| 11 | Jednoznaczny wzrost i wygląd kolonii zgodny z instrukcją techniczną producenta. |  |

**\*Uwaga!**

Nie spełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty.