

FORMULARZ OFERTOWY

Dane dotyczące Wykonawcy

Nazwa **BioMaxima S.A.**

Siedziba **ul. Vetterów 5, 20-277 Lublin**

Nr telefonu/faks **81 745 44 23/ 81 745 44 24**

nr NIP **946-23-60-625** nr REGON **432519331**

Województwo **lubelskie**

Wielkość przedsiębiorstwa (mikro-, małe, średnie lub inne-duże) **średnie**

Osoba do kontaktu z Zamawiającym / stanowisko: **Jacek Blacharski – kierownik pionu przetargów**

numer telefonu: **81 745 44 23** adres e-mail: **przetargi@biomaxima.com**

Zobowiązania Wykonawcy

Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu na dostawę odczynników laboratoryjnych dla szpitala w Pleszewie, (Znak sprawy Te 2300-29/2022), oferujemy wykonanie zamówienia objętego zamówieniem za następującą cenę:

Zadanie nr 2
Cena brutto 1 353,24 zł

Zadanie nr 3
Cena brutto 421,20 zł

Zadanie nr 6
Cena brutto 480,60 zł

Zadanie nr 7
Cena brutto 1 242,00 zł

Zadanie nr 8
Cena brutto 253,80 zł

Zadanie nr 12
Cena brutto 203,04 zł

Zadanie nr 13
Cena brutto 1 306,80 zł

Zadanie nr 14
Cena brutto 486,00 zł

Zadanie nr 15
Cena brutto 313,20 zł

Zadanie nr 24
Cena brutto 1 393,20 zł

Zadanie nr 29
Cena brutto 405,00 zł

Zadanie nr 33
Cena brutto 442,80 zł

(wstawić odpowiednią ilość zadań)

Działając w imieniu Wykonawcy oświadczam, że:

- 1) Zapoznaliśmy się ze specyfikacją warunków zamówienia i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz, że zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty.
- 2) Oferowane ceny zawierają wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia i Zamawiający nie poniesie żadnych dodatkowych kosztów związaną z realizacją zamówienia.
- 3) Oferowane przez nas wyroby spełniają wymogi określone w specyfikacji warunków zamówienia oraz posiadają atesty, zezwolenia, świadectwa rejestracji, certyfikaty wymagane przez polskie prawo, na podstawie, których mogą być wprowadzone do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia w RP.
- 4) Wszystkie oferowane wyroby medyczne posiadają – odpowiednio do ich klasy – aktualne certyfikaty jednostki notyfikowanej i/lub deklaracje zgodności i wpisy do rejestru wyrobów medycznych.
- 5) Zobowiązujemy się dostarczyć Zamawiającemu dokumenty, o których mowa w pkt 3 i 4 na jego wezwanie.
- 6) Pozostajemy związani niniejszą ofertą przez okres wskazany w specyfikacji warunków zamówienia.
- 7) W przypadku wybrania naszej oferty zobowiązujemy się do zawrzeć z Zamawiającym umowę na warunkach określonych w specyfikacji warunków zamówienia, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
- 8) Oświadczam, że zamierzam powierzyć następującym podwykonawcy/om wykonanie następujących części zamówienia:

.....
.....

(należy wskazać części zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć oraz nazwy firm podwykonawców - o ile są znane).

- 9) Wybór niniejszej oferty będzie –/nie będzie (**niewłaściwe skreślić**) prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług. Wskazujemy nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania powyższego obowiązku podatkowego oraz wartość tego towaru lub usługi bez kwoty podatku wynoszącą
- (brak wskazania rozumiany będzie przez Zamawiającego jako informacja o tym, że wybór oferty nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego powyższego obowiązku podatkowego).
- 10) Oświadczam, że w rozumieniu przepisów art. 104-106 ustawy z dnia 02. 07. 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn. - Dz. U. z 2015 r., poz. 584, z późn. zm.) jestem:
 - a) mikro przedsiębiorcą
 - b) małym przedsiębiorcą
 - c) średnim przedsiębiorcą**
 - d) dużym przedsiębiorcą**(zaznaczyć właściwe)**
- 11) Pod groźbą odpowiedzialności karnej oświadczamy, że załączone do oferty dokumenty opisują stan prawny i faktyczny, aktualny na dzień otwarcia ofert.

12) Wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.²

Pełnomocnik w przypadku składania oferty wspólnej

Nazwisko, imię

Stanowisko

Telefon Fax

Na potwierdzenie spełnienia wymagań do oferty załączam:

Formularze cenowe

Przedmiotowe środki dowodowe

Załączniki nr 4 oraz 5

Pełnomocnictwo

Zastrzeżenie wykonawcy

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

.....
.....
.....

Inne informacje wykonawcy: **nie dotyczy**

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

² Jeżeli w ramach oferty nie są przedstawiane dane osobowe inne niż bezpośrednio dotyczące wykonawcy lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO, proszę skreślić zapis pkt 8.

Część 2

Krażki lub paski diagnostyczne A

Lp.	Asortyment	J.m.	Ilość	Producent	Wielkość opakowania jednostk.	Ilość op. jedn. koniecznych do wykonania zamówienia	Cena netto op. [zł]	VAT [%]	Wartość netto [zł]	Wartość brutto [zł]
1	KRAŻKI EF	szt.	250	CBMiA	50	5	145,00 zł	8%	725,00 zł	783,00 zł
2	KRAŻKI BC	szt.	150	CBMiA	50	3	145,00 zł	8%	435,00 zł	469,80 zł
3	KRAŻKI BVX	szt.	50	BioMaxima	50	1	25,00 zł	8%	25,00 zł	27,00 zł
4	KRAŻKI F	szt.	50	BioMaxima	50	1	9,00 zł	8%	9,00 zł	9,72 zł
5	KRAŻKI N	szt.	50	BioMaxima	50	1	9,00 zł	8%	9,00 zł	9,72 zł
6	KRAŻKI BV	szt.	50	BioMaxima	50	1	25,00 zł	8%	25,00 zł	27,00 zł
7	KRAŻKI BX	szt.	50	BioMaxima	50	1	25,00 zł	8%	25,00 zł	27,00 zł
RAZEM									1 253,00 zł	1 353,24 zł

UWAGA:

Dla wszystkich pozycji opakowanie maksymalne 50 szt.

Część 3

Krażki lub paski diagnostyczne B

Lp.	Asortyment	J.m.	Ilość	Producent	Wielkość opakowania jednostk.	Ilość op. jedn. koniecznych do wykonania zamówienia	Cena netto op. [zł]	VAT [%]	Wartość netto [zł]	Wartość brutto [zł]
1	Krażki diagnostyczne do różnicowania Streptococcus pneumoniae - OP, maksymalne opakowanie 50 szt. Opakowanie typu hermetycznie zamknięty blister z pochłaniaczem wilgoci. Za blister Zamawiający uważa opakowanie wykonane z trwałego, przezroczystego wytłaczanego plastiku, zabezpieczone od spodu folią aluminiową lub plastikiem	szt.	500	BioMaxima	50	10	25,00 zł	8%	250,00 zł	270,00 zł
2	Krażki diagnostyczne z cefinazą do określania produkcji beta-laktamazy. Opakowanie typu hermetycznie zamknięty blister z pochłaniaczem wilgoci. Za blister Zamawiający uważa opakowanie wykonane z trwałego, przezroczystego wytłaczanego plastiku, zabezpieczone od spodu folią aluminiową lub plastikiem	szt.	100	BD	50	2	70,00 zł	8%	140,00 zł	151,20 zł
RAZEM									390,00 zł	421,20 zł

UWAGA:

Dla wszystkich pozycji opakowanie maksymalne 50 szt.

Część 6

Zestaw do identyfikacji biochemicznej enterokoków A

Lp.	Asortyment	J.m.	Ilość	Producent	Wielkość opakowania jednostk.	Ilość op. jedn. koniecznych do wykonania zamówienia	Cena netto op. [zł]	VAT [%]	Wartość netto [zł]	Wartość brutto [zł]
1	PYR - odczynnik, opakowanie 20 ml. łączna objętość odczynnika wystarczająca do przeprowadzenia 150 identyfikacji enterokoków.	ml	60	Erba Lachema	18	4	70,00 zł	8%	280,00 zł	302,40 zł
2	PYR - paski diagnostyczne, opakowanie maksymalne 50 oznaczeń.	szt.	150	Erba Lachema	50	3	55,00 zł	8%	165,00 zł	178,20 zł
RAZEM									445,00 zł	480,60 zł

* W przypadku zaoferowania testów w opakowaniach większych niż zamawiana ilość należy wycenić jedno opakowanie.

Część 7

Testy immunochromatograficzne

Lp.	Asortyment	J.m.	Ilość	Producent	Wielkość opakowania jednostk.	Ilość op. jedn. koniecznych do wykonania zamówienia	Cena netto op. [zł]	VAT [%]	Wartość netto [zł]	Wartość brutto [zł]
1	Szybki test immunochromatograficzny - jakościowy, do wykrywania jednocześnie rotawirusów i adenowirusów w kale; czułość testu dla rotawirusów 99,1% (lub lepsza), czułość testu dla adenowirusów 97,6% (lub lepsza), brak reakcji krzyżowych z mikroorganizmami występującymi w kale, swoistość $\geq 98\%$. Opakowanie maksymalne 20 testów.	szt.	200	Ameritek	20	10	115,00 zł	8%	1 150,00 zł	1 242,00 zł

Część 8

Surowice do identyfikacji antygenów somatycznych "O"

Lp.	Asortyment	J.m.	Ilość	Producent	Wielkość opakowania jednostk.	Ilość op. jedn. koniecznych do wykonania zamówienia	Cena netto op. [zł]	VAT [%]	Wartość netto [zł]	Wartość brutto [zł]
1	Surowica poliwalentna HM	ml	5	Biomed	5	1	235,00 zł	8%	235,00 zł	253,80 zł

* W przypadku zaoferowania testów w opakowaniach większych niż zamawiana ilość należy wycenić jedno opakowanie.

Część 12

Testy lateksowe - inne

Lp.	Asortyment	J.m.	Ilość	Producent	Wielkość opakowania jednostk.	Ilość op. jedn. koniecznych do wykonania zamówienia	Cena netto op. [zł]	VAT [%]	Wartość netto [zł]	Wartość brutto [zł]
1	Lateksowy RF czynnik reumatoidalny, metoda lateksowa, maksymalne opakowanie 150 oznaczeń.	oznaczenie	300	Biomaxima	100	3	47,00 zł	8%	141,00 zł	152,28 zł
2	ASO lateks - zestaw do jakościowego lub półilościowego oznaczania antystreptolizyny O - przeciwciał przeciwko streptolizynie O w surowicy. Maksymalne opakowanie 100 oznaczeń + kontrole.	oznaczenie	100	Biomaxima	100	1	47,00 zł	8%	47,00 zł	50,76 zł
RAZEM									188,00 zł	203,04 zł

Część 13

Barwniki i odczynniki do barwienia metodą Grama

Lp.	Asortyment	J.m.	Ilość	Producent	Wielkość opakowania jednostk.	Ilość op. jedn. koniecznych do wykonania zamówienia	Cena netto op. [zł]	VAT [%]	Wartość netto [zł]	Wartość brutto [zł]
1	Fiolet krystaliczny roztwór do barwienia metodą Grama, opakowanie maksymalne 1000 ml.	ml	3000	Pro Lab	1000	3	60,00 zł	8%	180,00 zł	194,40 zł
2	Odczynnik Lugola (roztwór wodny jodu bez dodatku homopolimeru) do barwienia metodą Grama, opakowanie maksymalne 1000 ml.	ml	3000	Pro Lab	1000	3	90,00 zł	8%	270,00 zł	291,60 zł
3	Fuksyna karbolowa roztwór do barwienia metodą Grama, opakowanie maksymalne 1000 ml.	ml	3000	Pro Lab	1000	3	70,00 zł	8%	210,00 zł	226,80 zł
4	Odbarwiacz do barwienia metodą Grama, opakowanie maksymalne 1000 ml.	ml	5000	Pro Lab	1000	5	110,00 zł	8%	550,00 zł	594,00 zł
RAZEM									1 210,00 zł	1 306,80 zł

Część 14

Olejek impresyjny do mikroskopu

Lp.	Asortyment	J.m.	Ilość	Producent	Wielkość opakowania jednostk.	Ilość op. jedn. koniecznych do wykonania zamówienia	Cena netto op. [zł]	VAT [%]	Wartość netto [zł]	Wartość brutto [zł]
1	Olejek impresyjny do mikroskopu	ml	500	Pro Lab	50	10	45,00 zł	8%	450,00 zł	486,00 zł

Część 15

Antygeny kardiolidowe

Lp.	Asortyment	J.m.	Ilość	Producent	Wielkość opakowania jednostk.	Ilość op. jedn. koniecznych do wykonania zamówienia	Cena netto op. [zł]	VAT [%]	Wartość netto [zł]	Wartość brutto [zł]
1	Zestaw do wykrywania przeciwciał przeciwko reaginom syfilisu w surowicy i w osoczu RPR CARBON, opakowanie maksymalne 250 oznaczeń.	oznaczenie	1250	Biomaxima	250	5	58,00 zł	8%	290,00 zł	313,20 zł

Część 24

Zestaw do oznaczania krwi utajonej w kale

Lp.	Asortyment	J.m.	Ilość	Producent	Wielkość opakowania jednostk.	Ilość op. jedn. koniecznych do wykonania zamówienia	Cena netto op. [zł]	VAT [%]	Wartość netto [zł]	Wartość brutto [zł]
1	Zestaw do oznaczania krwi utajonej w kale, bez konieczności przestrzegania diety przed badaniem, czułość 40 ng/ml - opakowanie maksymalnie 50 oznaczeń	oznaczenie	600	Biomaxima	20	30	43,00 zł	8%	1 290,00 zł	1 393,20 zł

Część 29

Zestaw do oznaczania antygenu *Helicobacter Pyroli* w kale

Lp.	Asortyment	J.m.	Ilość	Producent	Wielkość opakowania jednostk.	Ilość op. jedn. koniecznych do wykonania zamówienia	Cena netto op. [zł]	VAT [%]	Wartość netto [zł]	Wartość brutto [zł]
1	Zestaw do oznaczania antygenu <i>Helicobacter Pyroli</i> w kale - testy kasetkowe. Minimalna wymagana czułość testu ≥ 50 ng/ml.	szt.	100	Biomaxima	20	5	75,00 zł	8%	375,00 zł	405,00 zł

* W przypadku zaopieorwania testów w opakowaniu większym niż zamawiana ilość należy wycenić jedno opakowanie.

Część 33

Podłoże VIABANK

Lp.	Asortyment	J.m.	Ilość	Producent	Wielkość opakowania jednostk.	Ilość op. jedn. koniecznych do wykonania zamówienia	Cena netto op. [zł]	VAT [%]	Wartość netto [zł]	Wartość brutto [zł]
1	VIABANK, System do przechowywania drobnoustrojów w temperaturze -20°C i niższej. Opakowanie max 80 sztuk	szt.	80	Pro Lab	80	1	410,00 zł	8%	410,00 zł	442,80 zł

BD Krążki bibulowe BBL do wykrywania enzymów β -laktamazy

Cefinase Discs

 8800801
2004/06
Polski

Zobacz objaśnienie symboli na końcu ulotki

PRZEZNACZENIE

Krążki **Cefinase** służą do szybkiego wykrywania β -laktamazy wytwarzanej przez wyizolowane kolonie *Neisseria gonorrhoeae*, gatunki *Staphylococcus*, *Haemophilus influenzae*, enterokoki i bakterie beztlenowe.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIA

Od dawna jest znana zdolność niektórych bakterii do wytwarzania enzymów, które dezaktywują antybiotyki β -laktamowe, np. penicyliny i cefalosporyny. W roku 1940 Abraham i Chain po raz pierwszy rozpoznali aktywność enzymatyczną bakterii *Escherichia coli*, które powodują dezaktywację penicyliny¹. Od tej pory wyizolowano z różnych gatunków bakterii bardzo wiele podobnych enzymów o nieco odmiennej specyficzności substratowej. Niektóre z nich, nazywane penicylinazami, selektywnie hydrolizują antybiotyki z klasy penicyliny (tj. penicylinę G, ampicylinę, karbenicylinę). Inne, nazywane cefalosporynazami, selektywnie hydrolizują antybiotyki z klasy cefalosporyn (tj. cefalotoksynę, cefaleksynę, cefadrynę). Jeszcze inne enzymy hydrolizują zarówno cefalosporyny, jak i penicyliny².

Różne firmy farmaceutyczne opracowały wiele antybiotyków z klasy penicyliny i cefalosporyny, opornych na β -laktamazę. Jedną z grup stanowią penicyliny półsyntetyczne: metacylina, oksacylina i inne, oporne na penicylinazy, wytwarzane przez gronkowce³. Opracowano też wiele cefalosporyn o różnym stopniu oporności na β -laktamazę. Należą do nich cefalosporyny drugiej generacji (cefotoksyna, cefamandol i cefuroksim) oraz cefalosporyny trzeciej generacji (cefotaksim, moksalaktam, cefoperazon i inne)⁴.

Opracowano różne testy kliniczne do wykrywania β -laktamaz. Testy te dostarczają szybkiej informacji o przewidywanym rozwoju oporności. Interpretacja wyników testów β -laktamazy musi uwzględniać: wrażliwość testu na różne klasy enzymów β -laktamazy, typy β -laktamaz wytwarzanych przez różne grupy taksonomiczne drobnoustrojów oraz właściwości substratów β -laktamaz.

Do najczęściej stosowanych procedur klinicznych należą: metoda jodometryczna, metoda acydymetryczna i różne substraty chromogeniczne⁵. Testy jodometryczne i acydymetryczne przeprowadza się zwykle przy użyciu penicyliny jako substratu, zatem mogą one wykrywać wyłącznie enzymy hydrolizujące penicylinę. Jedną z cefalosporyn chromogenicznych, PADAC (Calbiochem-Behring) okazała się skuteczna w wykrywaniu większości znanych β -laktamaz oprócz kilku penicylinaz wytwarzanych przez gronkowce i kilku β -laktamaz wytwarzanych przez bakterie beztlenowe⁶. Inna spośród cefalosporyn chromogenicznych, nitrocefina (Glaxo Research), okazała się skuteczna w wykrywaniu wszystkich znanych β -laktamaz, w tym penicylinaz wytwarzanych przez gronkowce⁷⁻⁹.

Dla wielu grup taksonomicznych mikroorganizmów, np. *Enterobacteriaceae*, test β -laktamazy ma niewielką wartość, ponieważ w obrębie grupy lub nawet pojedynczego szczepu mogą być wytwarzane bardzo różne β -laktamazy o różnej specyficzności substratowej¹⁰.

W przypadku innych bakterii, np. opornych na penicylinę *Neisseria gonorrhoeae*¹¹, *Staphylococcus aureus*^{12,13}, *Moraxella catarrhalis*¹⁴, oraz opornych na ampicylinę *Haemophilus influenzae*^{5,9,15}, oporne szczepy wytwarzają tylko jedną klasę enzymów. Test β -laktamazy przeprowadzany na tych mikroorganizmach umożliwia przewidywanie oporności bezpośrednio po pierwotnej izolacji, 18–24 h wcześniej niż będą dostępne wyniki badań wrażliwości na podstawie wzrostu.

Ze względu na nieznaczne występowanie enterokoków wytwarzających β -laktamazę, przy niskim stężeniu w inokulum szczepy mogą pozostać niewykryte przez procedurę badania wrażliwości, dlatego zaleca się rutynowe badanie przesiewowe przy użyciu krążków z nitrocefina¹⁶.

U bakterii beztlenowych zależność pomiędzy wytwarzaniem β -laktamazy, a opornością na antybiotyki β -laktamowe jest złożona, podobnie jak w przypadku *Enterobacteriaceae*. β -laktamazy wykrywa się najczęściej w szczepach *Bacteroides*¹⁷, jednak spotyka się również wytwarzające β -laktamazę szczepy *Clostridium butyricum*, *C. perfringens* i *Fusobacterium* sp.^{18,19}. W grupie *Bacteroides*, mogą być wytwarzane różne enzymy o różnych właściwościach substratowych. β -laktamazy wykrywane często w szczepach *Prevotella melaninogenica* i *P. oralis* są zazwyczaj swoiste dla penicylin (penicylinazy)²⁰, natomiast β -laktamazy wykrywane często w grupie *B. fragilis* są cefalosporynazami^{21,22}. W grupie *B. fragilis* wykryto wiele cefalosporynaz, a wśród nich kilka bardzo aktywnych enzymów, które mogą hydrolizować niektóre cefalosporyny uznawane za oporne wobec β -laktamazy, np. cefotaksim^{23,24}. Rozpoznano także rzadkie szczepy, które bardzo silnie hydrolizują wszystkie znane β -laktamazy, w tym cefotoksynę^{24,25}.

Chociaż najbardziej aktywne przeciwko cefalosporynom są β -laktamazy wytwarzane przez grupę *B. fragilis*, większość szczepów wykazuje oporność na penicylinę, karbenicylinę i ampicylinę w testach wrażliwości zależnej od wzrostu^{17,26}. Obserwacje te wskazują, że grupa *B. fragilis* może być swoiście oporna na penicyliny ze względu na takie czynniki, jak bariery przenikalności²², lub że β -laktamaza jest wytwarzana w ilościach wystarczających do przewyższenia stosunkowo powolnej hydrolizy enzymu przez penicylinę. O istotnej roli β -laktamazy w oporności na penicyliny świadczy fakt, że połączenie kwasu klawulanowego (inhibitora β -laktamazy) z penicylinami jest kilkakrotnie aktywniejsze przeciwko *B. fragilis* niż sama penicylina²⁷.

Niezależnie od przyczyny bądź przyczyn oporności *B. fragilis* na penicylinę, za oporne należy prawdopodobnie uznać wszystkie szczepy²⁸. Inne Gram-ujemne szczepy beztlenowe są prawdopodobnie wrażliwe na penicylinę, dopóki są ujemne dla β -laktamazy²⁸.

ZASADA PROCEDURY

Krążki **Cefinase** są nasączone chromogeniczną cefalosporyną - nitrocefina. Związek ten powoduje bardzo szybko zmianę zabarwienia ze żółtego na czerwone, gdy wiązanie amidowe w pierścieniu β -laktamowym jest hydrolizowane przez β -laktamazę. Jeżeli bakterie wytwarzają ten enzym w znaczących ilościach, krążek zabarwiony na żółto zmienia barwę na czerwoną w miejscach, na które naniesiono izolat.

Jako substraty dla konkretnych enzymów mogą służyć również inne penicyliny i cefalosporyny, jednak spośród dostępnych w handlu β -laktamów szerokie spektrum wrażliwości i działania wykazuje nitrocefina. Jej reakcje z innymi enzymami bakteryjnymi nie są znane²⁹.

Każdy krążek służy do badania jednego szczepu bakterii na obecność β -laktamazy.

ODCZYNNIKI

Krążki **Cefinase** nasączone nitrocefina.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

Krążki nie nadają się do testów wrażliwości.

Podczas wykonywania wszystkich procedur należy przestrzegać zasad aseptyki i obowiązujących środków ostrożności, dotyczących zagrożenia mikrobiologicznego. Po użyciu płytki oraz inne skażone materiały należy przed wyrzuceniem poddać sterylizacji w autoklawie.

Nitrocefina wywołuje mutacje pewnych szczepów bakterii (test Ames) i może działać uczulająco. Unikać spożycia, wdychania oraz kontaktu ze skórą i oczami.

Instrukcje przechowywania: Po otrzymaniu przechowywać zamknięte opakowania w temperaturze od -20 do +8°C. Po użyciu kasetę zawierającą krążki **Cefinase** należy przechowywać w temperaturze od -20 do +8°C w dowolnym, nieprzepuszczającym powietrza szklanym pojemniku. Nieużyte krążki **Cefinase** należy wyrzucić po 60 dniach od otwarcia opakowania blistrowego. Data ważności na kasie dotyczy wyłącznie nienaruszonych krążków w zamkniętym opakowaniu blistrowym.

Oznaki pogorszenia jakości: Nie używać kasety, gdy krążki przebarwią się na pomarańczowo lub czerwono.

POBIERANIE PRÓBEK I POSTĘPOWANIE Z NIMI

Procedury tej nie można stosować bezpośrednio do próbek klinicznych lub innych źródeł zawierających mieszaną florę mikrobiologiczną. Bakterie przeznaczone do testowania należy najpierw wyizolować jako odrębne kolonie, nanosząc próbki na płytki z odpowiednią pożywką hodowlaną.

PROCEDURA

Materiały dostarczone: Krążki **Cefinase**, 50 krążków w kasieci.

Materiały wymagane, ale nie dostarczone: Odczynniki pomocnicze, szczepy do kontroli jakości oraz sprzęt laboratoryjny wymagany do wykonania tej procedury.

Procedura testowa:

1. Przy użyciu dozownika krążków wyłożyć wymaganą liczbę krążków z kasety na pustą szalkę Petriego lub szkiełko mikroskopowe.
2. Zwilżyć każdy krążek kroplą wody destylowanej.
3. Za pomocą sterylnej pętli lub pałeczki zdjąć kilka dobrze wyizolowanych podobnych kolonii i nanieść je na powierzchnię krążka.
4. Obserwować przebarwienia krążka.
5. Procedura alternatywna: Używając pincety zwilżyć krążek kroplą wody destylowanej i przeciągnąć go przez kolonię.

Kontrola jakości przez użytkownika: Dla każdej grupy nieznaną próbek należy założyć hodowle kontrolne. Jako szczepy kontrolne zaleca się następujące mikroorganizmy.

Szczep kontrolny	Oczekiwane wyniki
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	Wynik dodatni
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Wynik ujemny

Muszą być spełnione wymagania dotyczące kontroli jakości określone w odpowiednich przepisach lokalnych i/lub krajowych albo warunkach akredytacji; konieczne jest ponadto przestrzeganie standardowych wewnętrznych procedur kontroli jakości danego laboratorium. Zaleca się skorzystanie z odpowiednich wytycznych NCCLS lub przepisów CLIA w celu ustalenia właściwych zasad kontroli jakości.

WYNIKI I ICH INTERPRETACJA

Na reakcję dodatnią wskazuje zmiana zabarwienia z koloru żółtego na czerwony w miejscu, w którym była naniesiona hodowla.

Uwaga: Zmiana koloru nie zawsze obejmuje cały krążek. O wyniku ujemnym świadczy brak zmiany zabarwienia krążka.

Dla większości szczepów bakteryjnych wynik dodatni pojawia się w ciągu 5 min. Reakcje dodatnie dla niektórych gronkowców mogą jednak wystąpić dopiero po godzinie.

Mikroorganizm	Wynik	Orientacyjny czas reakcji	Interpretacja
<i>Staphylococcus aureus</i>	Wynik dodatni	1 h	Oporność na penicylinę, ampicylinę, karbenicylinę i tikarcylinę. Prawdopodobna wrażliwość na cefalotynę, metycylinę, oksacylinę, nafcylinę oraz inne penicyliny odporne na penicylinazy*.
<i>Haemophilus influenzae</i>	Wynik dodatni	1 min	Oporność na ampicylinę. Wrażliwość na cefalosporyny*.
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> i <i>Moraxella catarrhalis</i>	Wynik dodatni	1 min	Oporność na penicylinę.
<i>Enterococcus faecalis</i>	Wynik dodatni	5 min	Oporność na penicylinę i ampicylinę.
Bakterie beztlenowe	Wynik dodatni	30 min	Przypuszczalne rozpoznanie: gatunki <i>Bacteroides</i> . Prawdopodobna oporność na penicylinę oraz możliwa oporność na cefalosporyny, w tym na cefotaksim, rzadko na cefoksytynę.

* Wrażliwość należy potwierdzić w testach wrażliwości zależnej od wzrostu. Wyniki ujemne sugerują wrażliwość, lecz jej nie gwarantują.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Skuteczność testu w przewidywaniu oporności mikroorganizmów innych niż *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, gronkowce, enterokoki i niektóre bakterie beztlenowe nie została potwierdzona.

Oporność niektórych spośród powyższych mikroorganizmów na antybiotyki β-laktamowe stwierdza się w rzadkich przypadkach bez wytwarzania β-laktamaz^{30,31}. Jako mechanizmy oporności sugeruje się wówczas m.in. bariery przepuszczalności. Test β-laktamazy powinien być zatem używany jako szybki test uzupełniający, a nie w zastępstwie tradycyjnych testów wrażliwości.

U niektórych szczepów gronkowców¹³, zwłaszcza *S. epidermidis*, stwierdzono indukowaną β-laktamazę, która może powodować fałszywie ujemną reakcję β-laktamazy w przypadku szczepu opornego na penicylinę lub ampicylinę.

SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

W badaniu porównawczym czterech metod wykrywania aktywności β-laktamazy u baterii beztlenowych uzyskano następujący procent zgodności ze „standardem”, którym była nasycona nitrocefiną bibuła filtracyjna: **Cefinase**, 100%; pirydino-2-azo-p-dimetylanilino- cefalosporyna, 96%; krążek z penicylinazą przy użyciu purpury bromokrezolowej jako wskaźnika pH, 72%; technika jodometryczna na szkiełku, 78%³².

ASORTYMENT

Nr kat.	Opis
231650	BBL Cefinase Discs , jedna kasetka - 50 krążków

PIŚMIENICTWO

- Abraham, E.P., and E. Chain. 1940. An enzyme from bacteria capable of destroying penicillin. *Nature* 146:837.
- McCarthy, L.R. 1980. β-lactamases. *Clin. Microbiol. Newsl.* 2 (2): 1-3. G.K. Hall and Co., Boston.
- Richmond, M.H. 1979. β-lactam antibiotics and β-lactamases: two sides of a continuing story. *Rev. Inf. Dis.* 1:30-36.
- Bush, K., and R.B. Sykes. 1982. Interaction of new β-lactams with β-lactamases and β-lactamases-producing gram-negative rods, p.47-63. *In H.C. Neu (ed.), New β-lactam antibiotics: review from chemistry to clinical efficacy of new cephalosporins.* College of Physicians of Philadelphia, Philadelphia.
- Thornsberry, C., T.L. Gavan, and E.H. Gerlach. 1977. Cumitech 6, New developments in antimicrobial agent susceptibility testing. Coordinating ed., J.C. Sherris. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Jorgensen, J.H., S.A. Crawford, and G.A. Alexander. 1982. Pyridine-2-azo-p-dimethylaniline chromophore, a new chromogenic cephalosporin for rapid β-lactamase testing. *Antimicrob. Agents Chemother.* 22:162-164.
- Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. Chromogenic cephalosporin spot test to detect β-lactamase in clinically significant bacteria. *J. Clin. Microbiol.* 9:205-207.
- O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and S.H. Shingler. 1972. Novel method for detection of β-lactamase by using a chromogenic cephalosporin substrate. *Antimicrob. Agents and Chemother.* 1:283-288
- Skinner, A., and R. Wise. 1977. A comparison of three rapid methods of β-lactamase activity in *Haemophilus influenzae*. *J. Clin. Pathol.* 30:1030-1032.
- Sykes, R.B., and M. Mathew. 1976. The β-lactamases of gram-negative bacteria and their role in resistance to β-lactam antibiotics. *J. Antimicrob. Chemother.* 2:115-157
- Ashford, W.A., R.G. Golash, and V.G. Hemming. 1976. Penicillinase-producing *Neisseria gonorrhoeae*. *Lancet* ii:657-658.
- Adam, A.P., A.L. Barry, and E. Benner. 1970. A simple rapid test to differentiate penicillin-susceptible from penicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Infect. Dis.* 122:544-546
- Kirby, W.M.M. 1944. Extraction of a highly potent penicillin inactivator from penicillin resistant staphylococci. *Science* 99:452-453
- Malmvall, B.E., J.E. Brorsson, and J. Johnsson. 1977. *In vitro* sensitivity to penicillin V and β-lactamase production of *Branhamella catarrhalis*. *J. Antimicrob. Chemother.* 3:374-375.
- Khan, W., S. Ross, W. Rodriguez, G. Controni, and A.K. Saz. 1974. *Haemophilus influenzae* type b resistant to ampicillin. *J. Am. Med. Assoc.* 299:298-301.
- Neumann, M.A., D.F. Sahn, C. Thornsberry, and J.E. McGowan, Jr. 1991. Cumitech 6A, New developments in antimicrobial agent susceptibility testing: a practical guide. Coordinating ed., J.E. McGowan, Jr. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Olsson, B., K. Dornbush, and C.E. Nord. 1977. Susceptibility testing of β-lactam antibiotics and production of β-lactamase in *Bacteroides fragilis*. *Med. Microbiol. Immunol.* 163:183-194.
- Hart, C.A., K. Barr, T. Makin, P. Brown, and R.W.I. Cooke. 1982. Characteristics of a β-lactamase produced by *Clostridium butyricum*. *J. Antimicrob. Chemother.* 10:31-35.
- Marrie, T.J., E.V. Haldane, C.A. Swantee, and E.A. Kerr. 1981. Susceptibility of anaerobic bacteria to nine antimicrobial agents and demonstration of decreased susceptibility of *Clostridium perfringens* to penicillin. *Antimicrob. Agents and Chemother.* 19:51-55.
- Salyers, A.A., J. Wong and T.D. Wilkins. 1977. β-lactamase activity in strains of *Bacteroides melaninogenicus* and *Bacteroides oralis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 11:142-146.
- Del Bene, V.E., and W.E. Farrar, Jr. 1973. Cephalosporinase activity in *Bacteroides fragilis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 3:369-372
- Timewell, R., E. Taylor, and I. Phillips. 1981. The β-lactamases of *Bacteroides* species. *J. Antimicrob. Chemother.* 7:137-146.
- Pechere, J.C., R. Guay, J. Dubois, and R. Letarte. 1980. Hydrolysis of cefotaxime by a β-lactamase from *Bacteroides fragilis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 17:1001-1003.
- Yotsuji, A., S. Minami, M. Inoue, and S. Mitsuhashi. 1983. Properties of novel β-lactamase produced by *Bacteroides fragilis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 24:925-929.
- Cuchural, G.J., F.P. Tally, N.V. Jacobus, P.K. Marsh, and J. W. Mayhew. 1983. Cefoxitin inactivation by *Bacteroides fragilis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 24:936-940
- Olsson, B., K. Dornbush, and C.E. Nord. 1979. Factors contributing to β-lactam antibiotics in *Bacteroides fragilis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 15:263-268.
- Lamonthe, F., F. Auger, and J.M. Lacroix. 1984. Effect of clavulanic acid on the activities of ten β-lactam agents against members of the *Bacteroides fragilis* group. *Antimicrob. Agents Chemother.* 25:662-665.
- Gabay, E.L., V.L. Sutter, and S.M. Finegold. 1981. Rapid β-lactamase testing in *Bacteroides*. *J. Antimicrob. Chemother.* 8:413-416.
- Bush, K., and R.B. Sykes. 1984. β-lactamase (penicillinase, cephalosporinase), p. 280-285, 406, 407. *In H.U. Bergmeyer (ed.) Methods of enzymatic analysis*, 3rd ed, vol. IV. Verlag. Chemie, Deerfield Beach, Fla.
- Sabath, L.D., F.F. Barrett, C. Wilcox, D.A. Gerstein, and M. Finland. 1969. Methicillin resistance of *Staphylococcus aureus* and *Staphylococcus epidermidis*, p. 302-306. *In G.L. Hobby (ed.), Antimicrob. Agents Chemother.* 1968. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Markowitz, S.M. 1980. Isolation of an ampicillin-resistant, non β-lactamase producing strain of *Haemophilus influenzae*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 17:302-306.
- Lee, D.T., and J.E. Rosenblatt. 1983. A comparison of four methods for detecting β-lactamase activity in anaerobic bacteria, abstr. C302, p. 362. *Abstr. Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol.* 1983.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare



Use by / Spotřebujtě do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = sluttet av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = sluttet på månaden)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisai / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicínsk anordning för in vitro-diagnostik



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti)



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Ineholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA
800-638-8663



BENEX Limited
Bay K 1a/d, Shannon Industrial Estate
Shannon, County Clare, Ireland
Tel: 353-61-47-29-20
Fax: 353-61-47-25-46



KRĄŻKI DIAGNOSTYCZNE BC nr kat. CBMBC-6

Krążki bibułowe o średnicy 9 mm wysycone glukozą i błękitem bromotymolowym do różnicowania bakterii z rodzaju *Moraxella* od bakterii z rodzaju *Neisseria*

Sposób postępowania:

- do identyfikacji należy zastosować wystandaryzowane zgodnie z zaleceniami NCCLS podłoże Mueller - Hinton II Agar
- doprowadzić płytki do temperatury pokojowej
- hodowlę badanego szczepu zidentyfikowanego wstępnie jako dwoinka Gram-ujemna; lub pojedynczą kolonię pochodzącą bezpośrednio z izolacji wysianego wcześniej materiału diagnostycznego posiać eżą, wąskim paskiem o szerokości nie większej niż 0,5 cm na w/w podłoże
- na środek linii posiewu, jałowymi szczypcami nałożyć krążek diagnostyczny BC
- płytki z nałożonymi krążkami należy preinkubować przez 15 minut w temperaturze pokojowej
- na jednej szalce Petriego o średnicy 9 cm można identyfikować do 6 szczepów wysianych promieniście
- hodowlę inkubować 18 - 24 godzin, w temperaturze 35⁰ C, w atmosferze tlenowej

Interpretacja wyników:

- po zakończeniu inkubacji badanych szczepów należy zwrócić uwagę na zabarwienie samego krążka strefy wokół krążka i hodowli
- przy zabarwieniu niebiesko - zielonym badany szczep należy zidentyfikować jako *Moraxella catarrhalis*
- w przypadku wystąpienia zmiany zabarwienia z zielonej na oliwkową lub żółtą, szczep badany należy zidentyfikować jako *Neisseria sp.*

Równocześnie z identyfikacją szczepów badanych należy prowadzić kontrolę wobec szczepów wzorcowych:

Dla szczepów wzorcowych

Moraxella catarrhalis
Neisseria lactamica

ATCC 25238
ATCC 23970

zabarwienie niebiesko-zielone
zabarwienie żółte

Produkt przeznaczony do diagnostyki „in vitro”.

Opakowanie zawiera 50 krążków.

Przechowywać w szczelnie zamkniętych fiolkach w temperaturze 2-10°C do upłynięcia daty ważności podanej na opakowaniu

Producent:



Centrum Badań Mikrobiologicznych
i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra
31-016 Kraków, ul. Sławkowska 17
tel. (12) 421-78-36, fax. (12) 422-77-14
www.cbm.com.pl





KRAŻKI DIAGNOSTYCZNE EF nr kat. CBMEF-3

Krażki bibułowe o średnicy 9 mm nasycone chlorkiem sodu i chlorkiem 2, 3, 5 trójfenylotetrazoliny, do różnicowania szczepów *Enterococcus faecalis* i *Enterococcus faecium*

Sposób postępowania:

- do identyfikacji należy zastosować wystandaryzowane zgodnie z zaleceniami NCCLS podłoże Mueller - Hinton II Agar
- doprowadzić płytki do temperatury pokojowej
- hodowlę czystego szczepu paciorkowca lub pojedynczą kolonię, pochodzącą bezpośrednio z izolacji wysianego wcześniej materiału diagnostycznego, posiać eżą wąskim zygżakiem lub paskiem o szerokości nie większej niż 0,5 cm na w/w podłoże
- na środek linii posiewu nałożyć krążek diagnostyczny EF
- na jednej szalce Petriego o średnicy 9 cm można identyfikować do 6 szczepów wysianych promieniście
- płytki z nałożonymi krążkami należy preinkubować przez 15 minut w temperaturze pokojowej
- hodowlę inkubować 18 - 24 godzin, w temperaturze 35° C, w atmosferze tlenowej

Interpretacja wyników:

- *Enterococcus faecalis* - badany szczep wykazuje wzrost na całej linii posiewu oraz charakterystyczne zabarwienie od koloru różowego do ciemno bordowego zarówno na linii posiewu jak i pod krążkiem. Natężenie barwy może być nierównomierne.
- *Enterococcus faecium* - badany szczep wykazuje równomierny wzrost na całej linii posiewu przy równoczesnym braku zabarwienia
- szczepy paciorkowców wykazujące każdej wielkości strefę zahamowania wzrostu wokół krążka, niezależnie od zabarwienia nie należą do rodzaju *Enterococcus*

Równocześnie z identyfikacją szczepów badanych powinna być przeprowadzona kontrola wobec szczepów wzorcowych w celu potwierdzenia i porównania deklarowanego wzrostu i nasilenia zabarwienia:

Dla szczepów wzorcowych

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	wzrost na całej linii posiewu oraz charakterystyczne zabarwienie od koloru różowego do ciemno bordowego zarówno na linii posiewu jak i pod krążkiem
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 49474	równomierny wzrost na całej linii posiewu przy równoczesnym braku zabarwienia
<i>Streptococcus bovis</i>	ATCC 49475	zahamowanie wzrostu na linii posiewu wokół krążka

Produkt przeznaczony do diagnostyki „in vitro”.

Opakowanie zawiera 50 krążków.

Przechowywać w szczelnie zamkniętych fiolkach w temperaturze 2-10°C do upłynięcia daty ważności podanej na opakowaniu

Producent:



Centrum Badań Mikrobiologicznych
i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra
31-016 Kraków, ul. Sławkowska 17
tel. (12) 421-78-36, fax. (12) 422-77-14
www.cbm.com.pl



Olejek immersyjny do stosowania w mikroskopach z obiektywem 100x. Zastosowanie olejku immersyjnego powoduje zwiększenie zdolności rozdzielczej mikroskopu przez wyeliminowanie granicy ośrodków szkło – powietrze.

Ostrzeżenia:

- ★ produkt do użytku tylko in vitro
- ★ przeznaczony do stosowania tylko przez profesjonalistów
- ★ nie stosować po upływie terminu ważności
- ★ unikać kontaktu z oczami i skórą
- ★ nie wdychać aerozoli

Warunki przechowywania:

- ★ przechowywać w temperaturze pokojowej w szczelnie zamkniętym opakowaniu

Opakowanie: plastikowa buteleczka z zakraplaczem- 50 ml



Microbank®- różnokolorowy zestaw fiolek z perełkami zanurzonymi w specjalnym płynie konserwującym do przechowywania szczepów bakterii i grzybów w stanie zamrożenia. Microbank® stanowi alternatywę dla przechowywania szczepów w postaci liofilizatu lub w bulionie glicerolowym.

Microbank® - sterylna fiolka, pojemności 2 ml zawierająca 25 perełek. Perełki umieszczone są w specjalnym płynie konserwującym, umożliwiającym optymalne warunki podczas przechowywania. Przechowywane szczepy bakterii i grzybów w trakcie przechowywania nie ulegają mutacjom. Porowata powierzchnia perełek umożliwia przyleganie mikroorganizmów. Microbank® jest zalecany do przechowania szczepów bakterii i grzybów w stanie zamrożenia.

Tok postępowania:

Przygotowanie Microbank® do zamrożenia:

1. Przygotować 18-24 –godzinną hodowlę szczepu na odpowiednim podłożu stałym(Instrukcja producenta szczepów).
2. Oznakować fiolkę Microbank® za pomocą wodoodpornego pisaka.
3. Z zachowaniem warunków jałowości zdjąć nakrętkę z fiolki Microbank®.
4. Pobrać oczko ezy przygotowanej na podłożu agarowym hodowli i wprowadzić do fiolki z perełkami i płynem konserwującym. Dokładnie wymieszać eżą.
5. Następnie zamknąć szczelnie fiolkę i obracać ruchem góra-dół (4-5 razy) do całkowitego wymieszania wprowadzonych komórek z płynem konserwującym. Uzyskana zawiesina powinna mieć konsystencję emulsji.

Uwaga: do mieszania nie używać mieszalnika Vortex!

6. Odstawić na 30 sekund.
7. Używając, np. jałowej pipety Pasteur`a odciągnąć nadmiar płynu.

Uwaga: perełki nie powinny być zanurzone w płynie, ponieważ jego obecność spowoduje sklejanie się perełek w procesie zamrażania, co w konsekwencji będzie utrudniało odzysk szczepów.
Dokładnie zamknąć fiolkę za pomocą zakrętki i umieścić w plastikowym pudełku Microbank® Freezer Storage Box (PL.169/B-1)

8. Wstawić do zamrażarki o temp. –20°C do – 70°C. Uwaga: temperatura – 70°C jest najbardziej optymalną do długiego przechowywania szczepów.

Uwaga: W przypadku stosowania niskich temperatur fiolki z perełkami wstawić dodatkowo do specjalnego ochronnego opakowania, tzw. kriobloku (Cryblock Insulated Aluminium Block – PL.155-1). Krioblok zbudowany jest z dwóch warstw. Wewnętrzna – aluminiowa, zewnętrzna- styropianowa. Opakowanie to jest przeznaczone do przechowywania 20 fiolek z perełkami. W przypadku przechowywania w ciekłym azocie, do umieszczenia fiolek z perełkami w pojemniku z ciekłym azotem służy aluminiowy pręt zakończony uchwytem (Aluminium Cryocanes PL.166)

Ożywianie szczepów

1. Fiolkę Microbank® należy wyjąć z zamrażarki lub z pojemnika z ciekłym azotem.
2. Używając jałowej igły lub pincety wybrać z fiolki 1 perełkę z odpowiednim mikroorganizmem. Szybko zamknąć fiolkę i ponownie wstawić do urządzenia zamrażającego. Zmiany temperatury wpływają niekorzystnie na przechowywane mikroorganizmy!
3. Wybraną perełkę przenieść

- na odpowiednie podłoże stałe i wykonać posiew redukcyjny (dobór podłoża zgodnie z Instrukcją producenta szczepów),
- do odpowiedniego podłoża płynnego (dobór podłoża zgodnie z Instrukcją producenta szczepów).

Ograniczenia:

Microbank® może być stosowany jedynie do przechowywania mikroorganizmów

W trakcie stosowania, wszystkie operacje powinny być wykonywane z zachowaniem warunków aseptyki dla zapewnienia odpowiednich właściwości przechowywanych mikroorganizmów do wyczerpania perełek

Microbank® nie powinien być używany, jeżeli:

fiolki wykazują widoczne ślady wycieku (strata płynu konserwującego),

zmętnienie płynu konserwującego sugeruje kontaminację,

nie stosować po wygaśnięciu daty przydatności.

Raz wybrana perełka nie może być ponownie umieszczona w fiolce.

Fiolki jest dostępny w kilku kolorach. Kolory nie mają ujemnego wpływu na funkcjonowanie produktu. Różne kolory fiolek ułatwiają jego stosowanie.

Środki ostrożności:

1. Zaleca się aby wszystkie czynności związane zarówno z przygotowaniem szczepów do namnożenia, jak i z ożywianiem szczepów były wykonywane w komorze laminarnej
2. Podczas przygotowywania szczepów do zamrożenia i w trakcie ożywiania szczepów postępować z zachowaniem środków ostrożności przewidzianych dla pracy z materiałem zakaźnym
Szczepy, fiolki po wyczerpaniu perełek, zaczeplone perełki, materiały użyte w trakcie przygotowania i odzyskiwania szczepów traktować jako materiał zakaźny i postępować z nimi w sposób przewidziany dla odpadów zakaźnych

Przechowywanie:

Przed użyciem Microbank® może być przechowywany w temp. + 4°C lub temperaturze otoczenia.

Przechowywany w tych warunkach zachowuje stabilność do wygaśnięcia daty ważności podanej na etykiecie.

Dostępność zestawów Microbank®:

Microbank® - zestaw niebieski	PL.170/B	80 fiolek
Microbank® - zestaw zielony	PL.170/G	80 fiolek
Microbank® - zestaw czerwony	PL.170/R	80 fiolek
Microbank® - zestaw żółty	PL.170/Y	80 fiolek
Microbank® - zestaw morski	PL.170/LB	80 fiolek
Cryblock Insulated Aluminium Block- opakowanie do przechowywania w ciekłym azocie	PL.155-1	20 fiolek
Aluminium Cryocanes –alumiowy pręt do umieszczania opakowania w pojemniku z ciekłym azotem	PL.166	12 szt.
Microbank® Freezer Storage Box – plastikowe pudełko do przechowywania fiolek w zamrażarce	PL.169/B-1	1 pudełko na 80 fiolek
Microbank® Freezer Storage Box – plastikowe pudełko do przechowywania fiolek w zamrażarce	PL.169/B-4	4 pudełka na 80 fiolek

DTD

IVD

DIAGNOSTIC TEST DISCS

KRAŻKI DO IDENTYFIKACJI I RÓŻNICOWANIA DROBNOUSTROJÓW NA PODSTAWIE SPECYFICZNYCH WŁAŚCIWOŚCI

WIELKOŚĆ ZESTAWU

REF

E171010 Bacitracin 0,04
E171011 Bacitracin 0,1
E171042 BV Factor
E171032 BX Factor
E171052 BVX Factor
E115023 Furazolidon 50
E115122 Furazolidon 100
E171061 Metronidazole 50
E112026 Trimethoprim 5
E111463 Novobiocin 5
E171021 Optochin
E171804 Oxidase
E191812 Sulphonamide 1000
E171041 V Faktor
E171031 X Faktor
E171051 V+X Faktor

1 x 50 krążków

5 x 50 krążków

WSTĘP

Krażki diagnostyczne nasycone antybiotykiem lub inną substancją aktywną stosuje się do różnicowania bakterii. Średnica krążków wynosi 6 mm.

ZASADA METODY

Różnicowanie prowadzi się na podstawie wielkości stref zahamowania wzrostu wokół krążków.

SKŁAD ZESTAWU

Krażki wykonane z wysokiej klasy papieru, nasycone antybiotykiem lub inną substancją aktywną.

MATERIAŁY WYMAGANE LECZ NIE DOSTARCZONE

Szczepy wzorcowe (dostępne w Emapolu).

Podłoże Mueller Hinton II, (dostępne w BioMaxima Ref.: 13170/P).

Podłoże Mueller Hinton II + 5 % KB, (dostępne w BioMaxima Ref.: 13172/P).

Podłoże TSA (dostępne w BioMaxima Ref.: 21181/P)

Podłoże wzrostowe z krwią Columbia Agar +5% KB (dostępne w BioMaxima Ref.: 03190/P).

Podłoże selektywne Gardnerella vaginalis

PRZECHOWYWANIE

1. Przechowywać krążki w oryginalnych opakowaniach w temperaturze -20°C do +8°C.
2. Przed użyciem umieścić krążki w temperaturze pokojowej na 1-2 godzin, w celu pozbycia się zawilgocenia krążków, po wyjęciu ich z lodówki.
3. Data ważności dotyczy wyłącznie krążków przechowywanych zgodnie z instrukcją.

STABILNOŚĆ

Krażki diagnostyczne przechowywane w temperaturze zalecanej przez producenta, są stabilne do podanego terminu ważności podanego na opakowaniu.

WYKONANIE TESTU

BACITRACIN

WSTĘP

Krażki diagnostyczne Bacitracin 0,04 i.u. i/lub 0,1 i.u. wykorzystywane są do różnicowania paciorkowców β -hemolizujących, w szczególności należących do grupy A (*Streptococcus pyogenes*).

ZASADA METODY

Paciorkowce β -hemolizujące z grupy A są bardzo wrażliwe nawet na niewielkie stężenia bacytracyny. Obrazem tego są strefy zahamowania wzrostu wokół krążków nasyconych tym właśnie antybiotykiem. Paciorkowce β -hemolizujące należące do innych grup zazwyczaj wykazują oporność na bacytracynę, w konsekwencji nie tworząc stref zahamowania wzrostu wokół krążków.

WYKONANIE TESTU

1. Test wykonuje się na podłożu MH II Agar + 5% KB, na który należy posiać wymazówką badany szczep z hodowli płynnej.
2. Następnie na powierzchnię posianej płytki należy umieścić krążek nasączony bacytracyną.
3. Przeprowadzić inkubację płytek w temp. 35°C przez 18-24h.
4. Zinterpretować uzyskane wyniki.
5. Równocześnie z identyfikacją szczepów badanych przeprowadzić kontrolę jakości wobec szczepów wzorcowych.

INTERPRETACJA

Strefa zahamowania wzrostu o średnicy co najmniej 12mm, wokół krążków Bacitracin 0,1 i.u. lub co najmniej 15mm strefa wokół krążków Bacitracin 0,04 i.u. wskazuje na prawdopodobną obecność paciorkowców grupy A (*Streptococcus pyogenes*). Wyniki mogą być potwierdzone przy użyciu innych testów lub na podstawie cech biochemicznych.

Stężenie bacytracyny na krążku	Występowanie strefy zahamowania wzrostu	Przynależność β -hemolizujących streptokoków
0,04 i.u.	+	grupa A
0,1 i.u.	+	grupa A
0,04 i.u.	-	grupa B i C
0,1 i.u.	-	grupa B i C

BVX FACTOR, BV FACTOR, BX FACTOR

WSTĘP

Krażki diagnostyczne BVX Factor, BV Factor, BX Factor stosuje się do różnicowania gatunków w obrębie rodzaju Haemophilus. Dodatek bacytracyny w krążkach zapewnia wzrost pałeczek z rodzaju Haemophilus hamując wzrost większości bakterii znajdujących się w badanym materiale.

ZASADA METODY

Bakterie z rodzaju *Haemophilus*, w zależności od gatunku, mogą wymagać do wzrostu równocześnie heminę (X) i NAD (V) bądź wyłącznie jeden z wymienionych składników odżywczych.

Poszczególne gatunki wyrastają wokół krążków jedynie w strefie nasyconej odpowiednim dla nich składnikiem odżywczym. Dzięki temu możliwe jest różnicowanie bakterii na poziomie gatunku.

WYKONANIE TESTU

1. Przygotować zawiesinę badanego materiału w soli fizjologicznej, uzyskując gęstość zawiesiny 0,5 w skali McFarlanda.
2. Wykonać posiew badanego materiału na podłoże TSA lub Mueller Hinton II, następnie nałożyć krążki BX Factor i BV Factor w odległości około 2 cm od siebie oraz nieco dalej krążek BVX Factor.
3. Inkubować zaszczerpione płytki przez 18-24 godzin, w temp. 35-37°C.
4. Zinterpretować otrzymane wyniki.
5. Równocześnie z identyfikacją szczepów badanych przeprowadzić kontrolę wobec szczepów wzorcowych

INTERPRETACJA

Poszczególne gatunki z rodzaju *Haemophilus* wyrastają w postaci drobnych przejrzystych kolonii, wyłącznie w strefie wokół krążków (pozostała powierzchnia płytki nie jest porośnięta). Szczegóły interpretacji zamieszczono w tabeli.

Tabela 1

Gatunek	Wzrost szczepów wokół krążka			Wzrost szczepów w strefie pomiędzy krążkami BX Faktor i BV Faktor
	BX Faktor	BV Faktor	BVX Faktor	
<i>H.influenze</i>	-	-	+	+
<i>H.aegyptus</i>	-	-	+	+
<i>H.parainfluenze</i>	-	+	+	+
<i>H.haemolyticus</i>	-	-	+	+
<i>H.paraahaemolyticus</i>	-	+	+	+
<i>H.ducreyi</i>	+	-	+	+

W przypadku szczepu *H. influenzae* strefa wzrostu wokół krążków BVX Faktor wynosi 20 mm, podczas gdy szczep *H. parainfluenzae* tworzy strefy wzrostu, zazwyczaj o większym rozmiarze.

FURAZOLIDON 50 FURAZOLIDON 100

WSTĘP

Krążki diagnostyczne nasycone furazolidonem stosuje się do różnicowania bakterii z rodzaju *Staphylococcus* i *Micrococcus*.

ZASADA METODY

Szczepy z rodzaju *Micrococcus* są odporne na furazolidon w przeciwieństwie do rodzaju *Staphylococcus* wrażliwego na tę substancję. Różnicowanie rodzaju *Staphylococcus* i *Micrococcus* prowadzi się na podstawie wielkości stref zahamowania wzrostu wokół krążków.

WYKONANIE TESTU

1. Przygotować zawiesinę badanych bakterii w soli fizjologicznej uzyskując gęstość zawiesiny 0,5 w skali McFarlanda.
2. Wykonać posiew przygotowanej zawiesiny na płytki Mueller-Hinton II, następnie nałożyć krążki diagnostyczne.
3. Inkubować płytki w temp. 35-37°C przez 18-24 h.
4. Przeprowadzić interpretację wyników.
5. Równocześnie z identyfikacją szczepów badanych przeprowadzić kontrolę wobec szczepów wzorcowych.

INTERPRETACJA

Szczegóły interpretacji zamieszczono w tabeli poniżej.

Furazolidon 50

Rodzaj	Strefa zahamowania wzrostu wokół krążków nasyconych furazolidonem	Wrażliwość na furazolidon
<i>Staphylococcus</i>	≥ 16mm	wrażliwy
<i>Micrococcus</i>	< 16mm	oporny

Furazolidon 100

Rodzaj	Strefa zahamowania wzrostu wokół krążków nasyconych furazolidonem	Wrażliwość na furazolidon
<i>Staphylococcus</i>	≥ 15mm	wrażliwy
<i>Micrococcus</i>	< 15mm	oporny

METRONIDAZOLE 50 TRIMETHOPRIM 5 SULPHONAMIDE 1000

WSTĘP

Krążki diagnostyczne nasycone metronidazolem, trimethoprimem i sulphonamidem stosuje się do różnicowania szczepu *Gardnerella vaginalis* spośród flory bakteryjnej pochwy.

ZASADA METODY

Szczep *Gardnerella vaginalis* jest wrażliwy na metronidazol i trimethoprim oraz oporny na sulphonamid. Występowanie stref zahamowanego wzrostu wokół krążków nasyconych metronidazolem i trimethoprimem oraz brak strefy zahamowania wzrostu wokół krążków nasyconych sulphonamidem, pozwala zidentyfikować szczep *Gardnerella vaginalis*.

WYKONANIE TESTU

1. Materiał do badań pobrać z selektywnego podłoża do izolacji szczepów np. *Gardnerella vaginalis*

Posiać pobrany materiał na podłoże z krwią np.: Columbia Agar+5%KB, następnie nanieść krążki nasycone metronidazolem, trimethoprimem i sulfonamidem.

2. Inkubować zaszczone płytki w temp. 37°C przez 18-24h w atmosferze 5% CO₂.
3. Przeprowadzić interpretację wyników.
4. Równocześnie z identyfikacją szczepów badanych przeprowadzić kontrolę wobec szczepów wzorcowych.

INTERPRETACJA

Występowanie wyraźnych stref zahamowania wzrostu wokół krążków nasyconych metronidazolem i trimethoprimem oraz brak stref zahamowania wzrostu wokół krążków nasyconych sulfonamidem pozwala wstępnie zidentyfikować szczep *Gardnerella vaginalis*.

NOVOBIOCIN 5

WSTĘP

Krążki diagnostyczne nasycone nowobiocyną stosuje się do wstępnej identyfikacji *Staphylococcus saprophyticus*.

ZASADA METODY

S. saprophyticus jest odporny na nowobiocynę w przeciwieństwie do koagulazujemnych gronkowców, które w większości wypadków wykazują wrażliwość na nowobiocynę. Wstępną identyfikację *S. saprophyticus* prowadzi się na podstawie stref zahamowania wzrostu.

WYKONANIE TESTU

1. Przygotować zawiesinę badanego materiału w soli fizjologicznej, uzyskując gęstość zawiesiny 0,5 w skali McFarlanda.
2. Wykonać posiew bakterii na podłoże z krwią (np.: Columbia-Agar + 5% KB), następnie nałożyć krążki z nowobiocyną.
3. Inkubować płytki w temp. 35-37°C przez 18-24h.
4. Przeprowadzić interpretację wyników.
5. Równocześnie z identyfikacją szczepów badanych przeprowadzić kontrolę wobec szczepów wzorcowych.

INTERPRETACJA

Szczep *S. saprophyticus* jest odporny na nowobiocynę, tworzy wokół krążków strefy zahamowania wzrostu o średnicy mniejszej lub równej 16 mm. Pozostałe gronkowce koagulazujemne są w większości wrażliwe na nowobiocynę, tworzą strefy zahamowania wzrostu o średnicy co najmniej 17 mm.

OPTOCHIN DISCS

WSTĘP

Krążki diagnostyczne nasycone optochiną stosuje się do różnicowania *Streptococcus pneumoniae* spośród α -hemolitycznych Streptokoków.

ZASADA METODY

Streptococcus pneumoniae jest wrażliwy na optochinę, w przeciwieństwie do pozostałych streptokoków α -hemolizujących wykazujących oporność na tą substancję.

Identyfikację *Streptococcus pneumoniae* prowadzi się na podstawie stref zahamowania wzrostu.

WYKONANIE TESTU

1. Wykonać posiew α -hemolizujących paciorkowców na podłożu z krwią Mueller Hinton + 5% KB, następnie nanieść krążek Optochin
2. Przeprowadzić inkubację płytek w temp. 35-37°C przez 18-24h, w atmosferze 10% CO₂.
3. Zinterpretować uzyskane wyniki.
4. Równocześnie z identyfikacją szczepów badanych przeprowadzić kontrolę wobec szczepów wzorcowych.

INTERPRETACJA

Szczep *Streptococcus pneumoniae*, wrażliwy na optochinę, tworzy wokół krążków strefę zahamowania wzrostu o średnicy od 12 do 35 mm. Dla pozostałych α -hemolizujących streptokoków strefy zahamowania wzrostu są minimalne lub zerowe.

Do kontroli krążków Optochin zaleca się stosowanie szczepów wzorcowych zestawionych w tabeli poniżej.

Szczep wzorcowy	Strefa zahamowania wzrostu wokół krążków OPTOCHIN
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	12-35mm
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Brak strefy

OXIDASE

WSTĘP

Krążki diagnostyczne Oxidase stosuje się do wykrywania szczepów produkujących enzym oksydazę.

ZASADA METODY

Badany szczep rozprowadza się na powierzchni krążka a następnie obserwuje zachodzącą reakcję barwną. Pod wpływem drobnoustrojów produkujących enzym oksydazę kolor krążka zmienia się na purpurowoniebieski.

WYKONANIE TESTU

1. Umieścić krążek na odpowiedniej powierzchni np.: szkiełko mikroskopowe.
2. Rozprowadzić kilka kolonii na powierzchni krążka, przy użyciu drewnianej wymazówki (niklowochromowa eza wpływa na zafałszowanie wyników). Do badań stosować świeże kultury bakterii.
3. Obserwować reakcję barwną zachodzącą na krążku w przeciągu 10-15 sekund od naniesienia bakterii.
4. Alternatywnie można przygotować zawiesinę badanego szczepu w sterylnej destylowanej wodzie, uzyskując gęstość zawiesiny 3 w skali McFarlanda. Przenieść 1 ml przygotowanej zawiesiny do sterylnej probówki, dodać do niej krążek OXIDASE i pozostawić w temperaturze pokojowej przez 15 minut. Obserwować reakcję barwną zachodzącą na powierzchni krążka.
5. Przeprowadzić badanie kontrolne wobec szczepów wzorcowych.

INTERPRETACJA

Reakcja pozytywna:

Zmiana koloru krążka na purpurowoniebieski zachodzi najczęściej w przeciągu 10-15 sekund od momentu naniesienia bakterii na krążek. Jednakże niektóre bakterie oksydazododatnie wywołują reakcję barwną w czasie 15-60 sekund od wykonania testu (reakcja opóźniona).

W przypadku umieszczenia krążka w zawieszynie badanych bakterii, reakcja barwna zachodzi w przeciągu 15 minut.

Reakcja negatywna:

Szczepy oksydazoujemne nie wywołują zmiany barwy krążków lub zmiana barwy zachodzi po czasie 60 sekund od momentu nałożenia bakterii.

Przykładowe szczepy wzorcowe do kontroli krążków Oxidase zamieszczono w tabeli poniżej.

Szczep	Reakcja
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	pozytywna
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	negatywna
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 19424	pozytywna
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	negatywna

V FAKTOR X FAKTOR V+X FAKTOR

WSTĘP

Krążki diagnostyczne V+X Faktor, V Faktor, X Faktor stosuje się do różnicowania gatunków w obrębie rodzaju *Haemophilus*.

ZASADA METODY

Bakterie z rodzaju *Haemophilus*, w zależności od gatunku, mogą wymagać do wzrostu równocześnie heminę (X) i NAD (V) bądź wyłącznie jeden z wymienionych składników odżywczych.

Poszczególne gatunki wyrastają wokół krążków jedynie w strefie nasyconej odpowiednim dla nich składnikiem odżywczym. Dzięki temu możliwe jest różnicowanie bakterii na poziomie gatunku.

WYKONANIE TESTU

- Przygotować zawieszinę badanego materiału w soli fizjologicznej, uzyskując gęstość zawiesiny 0,5 w skali McFarlanda.
- Wykonać posiew badanego materiału na podłoże TSA lub Mueller Hinton II, następnie nałożyć krążki X Faktor i V Faktor w odległości około 2 cm od siebie oraz nieco dalej krążek X+V Faktor.
- Inkubować zaszczone płytki przez 18-24 godzin, w temp. 35-37°C.
- Zinterpretować otrzymane wyniki.
- Równocześnie z identyfikacją szczepów badanych przeprowadzić kontrolę wobec szczepów wzorcowych

INTERPRETACJA

Poszczególne gatunki z rodzaju *Haemophilus* wyrastają w postaci drobnych przejrzystych kolonii, wyłącznie w strefie wokół krążków (pozostała powierzchnia płytki nie

jest porośnięta). Szczegóły interpretacji zamieszczono w tabeli.

Tabela 1

Gatunek	Wzrost szczepów wokół krążka			Wzrost szczepów w strefie pomiędzy krążkami X Faktor i V Faktor
	X Faktor	V Faktor	X+V Faktor	
<i>H.influenzae</i>	-	-	+	+
<i>H.aegyptus</i>	-	-	+	+
<i>H.parainfluenzae</i>	-	+	+	+
<i>H.haemolyticus</i>	-	-	+	+
<i>H.parahaemolyticus</i>	-	+	+	+
<i>H.ducreyi</i>	+	-	+	+

W przypadku szczepu *H. influenzae* strefa wzrostu wokół krążków V+X Faktor wynosi 20 mm, podczas gdy szczep *H. parainfluenzae* tworzy strefy wzrostu, zazwyczaj o większym rozmiarze.

UWAGI

- Zastosowanie wyłącznie w diagnostyce *in vitro*.
- Zaleca się przeprowadzenie dodatkowych badań biochemicznych w celu potwierdzenia wyników.
- Używać zgodnie z wytycznymi, wszelkie odstępstwa od standaryzowanej metodyki mogą wpłynąć na zafałszowanie wyników.

LITERATURA

- Szewczyk E. M.: *Diagnostyka bakteriologiczna*, Wydawnictwo Naukowe PWN, 2013.

Aktualizacja : 05.2017 (BG)



Tabela symboli

	Zajrzyj do instrukcji używania		Sprawdź w instrukcji obsługi		Wytwórca
	Wyrób do diagnostyki in vitro		Kod partii (numer serii)		Numer katalogowy
	Przestrzegać zakresu temperatur		Użyć przed		

BioMaxima



BioMaxima S.A.
Vetterów 5
20-277 Lublin
Poland

Microbiology Center
Budowlanych 68
80-298 Gdańsk
Poland

phone:+48 58 556 52 46
fax: + 48 58 341 12 49
office.cm@biomaxima.com
www.biomaxima.com





ПИРАтест



Ном. номер: 10003344

Для микробиологии

ПИРАтест предназначен для быстрого выявления активности пирролидонилариламидазы для диагностических целей в микробиологии. Тест служит прежде всего для подтверждения принадлежности культур к роду *Enterococcus* или к *Streptococcus ruodgenes*, его также используют в качестве дифференциально-диагностического теста при идентификации Энтеробактерий. Тест применяют или как самостоятельный тест, или в качестве дополнительного теста к идентификационным наборам MIKRO-LA-TEST[®]. Одна упаковка ПИРАтест позволяет выполнить 50 определений.

Принцип действия:

Бактериальная пирролидонилариламидаза гидролизует бета-нафтиламид пироглютамовой кислоты, содержащийся в зоне индикации полоски. Гидролиз обнаруживают реакцией с п-диметиламиноинальдегидом, содержащимся в растворе Реактива для ПИРАтеста, по возникновению красной окраски.

Упаковка ПИРАтеста содержит:

- 50 диагностических полосок для 50 определений
- Пипетку для дозирования реактива
- Инструкцию по применению

Хранение, срок годности:

ПИРАтест следует хранить при температуре от +2 до +8°C. Срок годности 1 год (указан на каждой упаковке).

Материалы:

- Полоски ПИРАтест
- Реактив для ПИРАтеста (ном.номер 10003379)
- Традиционное лабораторное оснащение (инокуляционные петли, горелка и т.д.)

Предупреждение:

- Тест предназначен только для квалифицированного использования

Методика постановки:

- Используйте 24 часовую культуру, выращенную на соответствующей питательной среде (кровяной агар с кровью барана для энтерококков и стрептококков).
 - Добавьте на зону индикации полоски приблизительно 20 микролитров дистиллированной воды.
 - Пользуясь инокуляционной петлей, вотрите несколько колоний испытуемой культуры в зону полоски. В случае чистой культуры можно наносить бактериальный рост непосредственно зоной полоски с поверхности агара.
 - Полоску инкубируйте примерно 10 минут при комнатной температуре.
 - Добавьте на зону полоски 1 каплю Реактива для ПИРАтеста, пользуясь дозатором или капельницей во флаконе.
 - По истечении 1-2 минут учтите цветную реакцию на индикаторной зоне полоски по таблице **Оценка ПИРАтест**.
- В случае слабо положительной, трудно интерпретируемой реакции, следует использовать вариант теста с удлиненной инкубацией:
- Из испытуемой культуры приготовьте в пробирке (100x15 мм) с 0,5-1 мл стерильного физиологического раствора суспензию плотностью, соответствующей 3 степени шкалы мутности по McFarland.
 - В приготовленную суспензию опустите полоску ПИРАтест (зона индикации полоски должна быть погружена в суспензию) и инкубируйте в термостате при температуре 37 °C в течение 4 ч.
 - По окончанииинкубации добавьте к суспензии 6 капель Реактива для ПИРАтеста, пользуясь капельницей во флаконе, и учтите цветную реакцию по таблице **Оценка ПИРАтест**.

Ликвидация отходов:

Использованная полоска считается материалом, который может быть инфицирован, и подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор. **Символы на упаковке:** по сертификату ISO 15223.

Оценка ПИРАтест

Реакция	Цветное изображение реакции
положительная	красная, красно-оранжевая
отрицательная	желтая

Дата проведения последнего контроля: 24. 5. 2012

Примечание:

Для облегчения интерпретации отрицательной реакции можно использовать отрицательный контроль, т.е.параллельно с испытуемой культурой использовать полоску без нанесенной бактериальной культуры, или же в случае варианта теста с удлиненной инкубацией, опустить полоску в физиологический раствор без бактериальной суспензии.

Предупреждение:

- Во время работы следует строго соблюдать правила работы с инфицированным материалом.
- Необходимо избегать контакта кожи с зоной полоски, после окончания работы необходимо тщательно вымыть руки водой с мылом.

Контроль качества:

Для контроля качества полосок и для интерпретации положительной и отрицательной реакций можно выполнить тест с контрольными штаммами:

Контрольные штаммы

Штамм	CCM	ATCC	Реакция
Enterococcus faecalis CCM 4224	4224	29212	положительная
Streptococcus agalactiae CCM 6187	6187		отрицательная

CCM - Чешская коллекция микроорганизмов

ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва



PYRAтест



Nr kat.: 10003344

Do celów mikrobiologicznych

PYRAтест przeznaczony jest do szybkiego oznaczenia aktywności arylamidazy pyrrolidonylowej (PYRaza, test PYR) do celów diagnostycznych w mikrobiologii. Test służy przede wszystkim do potwierdzania przynależności szczepu do rodzaju *Enterococcus*, test dodatni jest następnie charakterystyczny dla *Streptococcus pyogenes*, ewentualnie można zastosować go jako test różnicujący dla przedstawicieli rodziny *Enterobacteriaceae*.

Test można zastosować indywidualnie lub jako dodatkowy test do zestawów identyfikacyjnych MIKRO-LA-TEST[®]. Jedno opakowanie PYRAтест umożliwia wykonanie 50 badań.

Zasada działania:

Bakteryjna arylamidaza pyrrolidonylowa rozkłada β-naftyamid kwasu pyroglutamowego, zawartego w polu reakcyjnym paska, hydroliza jest potwierdzana poprzez reakcję z p-dimethylaminocinaldehydem, zawartym w roztworze Odczynnika do testu PYR, przy jednoczesnym powstaniu czerwonego zabarwienia.

PYRA test zawiera:

- 50 pasków PYRAтест do 50 oznaczeń
- pipeta do dozowania Odczynnika
- instrukcja obsługi

Przechowywanie, termin ważności:

Zestaw PYRAтест należy przechowywać w temperaturze od +2 do +8°C. Termin ważności podany jest na każdym opakowaniu.

Potrzebne są: paski PYRAтест, próbówki z (0,5-1)ml roztworu soli fizjologicznej, statyw na próbówki, ezy, ciepłarka 37°C, Odczynnik do testu PYR, nr kat.10003379, Densi-La-MeterII, nr kat. 50001529.

Uwaga: Test przeznaczony jest do profesjonalnego zastosowania

Sposób wykonania:

- Należy zastosować 24godz. hodowlę z odpowiedniego nośnika hodowlanego (agar z krwią dla rodzaju *Enterococcus* ewentualnie *Streptococcus pyogenes*).
- Pole testowe należy zwilżyć ok.20 µl wody destylowanej.
- Przy pomocy ezy nanieść kilka kolonii testowanego szczepu na pole testowe paska, w przypadku czystej hodowli można część hodowli przenieść bezpośrednio z powierzchni agaru na pole testowe paska.
- Pasek położyć na odpowiednią podkładkę, pozostawić do inkubacji przez ok. 10 minut w temperaturze pokojowej laboratorium.
- Następnie na pole testowe paska nakropić 1 kroplę Odczynnika do testu PYR za pomocą pipety w opakowaniu lub za pomocą zakraplacza w butelce Odczynnika do testu PYR.
- Po upływie 1-2 minut odczytać reakcję barwną bezpośrednio na polu testowym paska według tabeli **Ocena testu PYR**.
- W przypadku szczepów charakteryzujących się słabą reakcją dodatnią, lub reakcją trudną do oceny, można zastosować wariant testu z wydłużonym okresem inkubacji:
- Z badanej hodowli należy przygotować w próbówce (100x15)mm z (0,5-1)ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej zawiesinę odpowiadającej 3 stopniowi skali McFarlanda.
- Do tak przygotowanej zawiesiny włożyć pasek PYRAтестu (pole testowe paska powinno zostać zanurzone do zawiesiny),inkubować w cieplarni w temp. 37 °C w ciągu 4 godzin.
- Po upływie czasu inkubacji nakropić 6 kropli za pomocą zakraplacza w butelce Odczynnika do testu PYR, następnie odczytać reakcję barwną w zawiesinie, według tabeli **Ocena testu PYR**.

Usuwanie wykorzystanych materiałów:

Zużyte paski należy traktować jako potencjalnie zakażne oraz likwidować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny zgodnie z Ustawą o odpadach. Puste opakowania wyrzucić do pojemników z odpadami do recyklingu, ewentualnie do pojemników z odpadami komunalnymi.

Ocena testu PYR

Reakcja	Kolor reakcji
dodatnia	Czerwony, czerwono-pomarańczowy, pomarańczowy
ujemna	żółty

Symbol na opakowaniu: Wg ISO 15223

Дата ostatniej rewizji: 24. 5. 2012

Uwaga:

Dla ułatwienia interpretacji reakcji ujemnej można zastosować kontrolę ujemną, tj. jednocześnie z testowanym szczepem badać pasek bez naniesionych szczepów bakterii z hodowli bakteryjnej, ewentualnie w przypadku wariantu z wydłużonym okresem inkubacji, pasek włożyć do roztworu soli fizjologicznej bez zawiesiny bakteryjnej.

Ostrzeżenie:

- podczas badania należy przestrzegać zasad pracy z materiałem zakaźnym
- należy unikać kontaktu skóry z polem testowym paska, po ukończeniu pracy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Kontrola jakości testów:

Kontrolę jakości pasków oraz ich interpretacji można przeprowadzić na podstawie testu ze szczepami kontrolnymi:

Szczepy kontrolne

Szczep	CCM	ATCC	Reakcja
Enterococcus faecalis CCM 4224	4224	29212	dodatnia
Streptococcus agalactiae CCM 6187	6187		ujemna

Szczepy te można otrzymać w:
Czech Collection of Microorganisms
 Tvrdého 14, 602 00 Brno, CZ
 tel. +420 549 491 430, fax: +420 543 247 339
 e-mail: ccm@sci.muni.cz
 Szczepy dostarczane są w formie liofilizowanej lub na krążkach żelatynowych.

Producent: Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 BRNO, CZ Przedstawicielstwo w Polsce: ul. Szamocińska 21, 61-417 Poznań, tel. kom. +48 510 251 115, fax: +48 61 830 76 53, e-mail: tvrdon@lachema.com, www.lachema.com





IVD

Činidlo pro test PYR

CZ

Kat. č.: 10003379

Pro mikrobiologii

Souprava Činidlo pro test PYR je určena pro vyvolání barevné reakce u testu na detekci aktivity pyrrolidonylarylamidázy (pro detekční proužek PYRAtest, resp. test PYR v soupravách MIKRO-LA-TEST®).

Příprava k použití:

Obsah lahvíček Činidlo pro PYR I a Činidlo pro PYR II se opatrně přelije do kapací lahvičky označené Činidlo pro PYR a dobře se promíchá. Kapací lahvička slouží pro dávkování činidla do jamek mikrotitrační destičky. Pro dávkování činidla na zónu proužku je určena pipetka, obsažená v soupravě PYRAtest.

Souprava Činidlo pro test PYR obsahuje:

Činidlo pro PYR I	9 ml
Činidlo pro PYR II	9 ml
Kapací lahvička Činidlo pro PYR	1 ks
Informační leták	

Skladování, expirace:

Soupravu Činidlo pro test PYR a smíchaný pracovní roztok činidla pro PYR je třeba skladovat při teplotě (+2 až +8) °C. Exspirace je vyznačena na každém balení.

Upozornění: v roztoku činidla pro PYR I a ve smíchaném pracovním roztoku činidla pro PYR se mohou po delší době skladování tvořit krystalky laurylsíranu sodného; rozpustíte krystalky zahřátím roztoku činidla v teplé vodě.

Upozornění:

Určeno pro in vitro diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Činidlo pro PYR I (36%) a Činidlo pro PYR (17%) obsahují zdraví škodlivý methoxyethanol, který je látkou toxickou pro reprodukci (kategorie 2).

Při náhodném požití se vypláchnou ústa vodou a vypije se asi 0,5 l vlažné vody, při potřísnění pokožky nebo vniknutí do oka se pokožka nebo oko vypláchnou proudem čisté vody.

Postiženému zajistíme kvalifikovanou lékařskou pomoc.

R 20/21/22 Zdraví škodlivý při vdechování, styku s kůží a při požití.

R 60 Může poškodit reprodukční schopnost.

R 61 Může poškodit plod v těle matky.

S 53 Zamezte expozici – před použitím si obzobte speciální instrukce.

S 45 V případě úrazu, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení).

Likvidace odpadu:

Případné zbytky činidla je nutno likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Datum poslední revize: 2.9.2011



IVD

Činidlo pro test PYR

SK

Kat. č.: 10003379

Pre mikrobiológiu

Súprava Činidlo na test PYR je určená na vyvolanie farebnej reakcie pri teste na detekciu aktivity pyrrolidonylarylamidázy (na detekčný prúžok PYRAtest, resp. test PYR v súpravách MIKRO-LA-TEST®).

Příprava na použitie:

Obsah fľaštičiek Činidlo na PYR I a Činidlo na PYR II sa opatrne preleje do kvapkacej fľaštičky s označením Činidlo na PYR a dobre sa premieša. Kvapkacia fľaštička slúži na dávkovanie činidla do jamiek mikrotitračnej doštičky. Na dávkovanie činidla na zónu prúžka je určená pipetka, obsiahnutá v súprave PYRAtest.

Súprava Činidlo na test PYR obsahuje:

Činidlo na PYR I	9 ml
Činidlo na PYR II	9 ml
Kvapková fľaštička Činidlo na PYR	1 ks
Informačný leták	

Skladovanie, expirácia:

Súpravu Činidlo na test PYR a zmiešaný pracovný roztok činidla na PYR je potrebné skladovať pri teplote (+2 až +8) °C. Expirácia je vyznačená na každom balení.

Upozornenie: v roztoku činidla na PYR I a v zmiešanom pracovnom roztoku činidla na PYR sa môžu po dlhšej dobe skladovania tvoriť kryštálky laurylsíranu sodného; rozpustíte kryštálky zahriatím roztoku činidla v teplej vode.

Upozornenie:

Určené pre in vitro diagnostické použitie oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Činidlo na PYR I (36%) a Činidlo na PYR (17%) obsahujú zdravie škodlivý methoxyethanol, ktorý je látkou toxickou pre reprodukciu (kategória 2).

Pri náhodnom požití sa vypláchnu usta vodou a vypije sa asi 0,5 l vlažnej vody, pri postriekaní kože alebo vniknutí do oka sa koža alebo oko vypláchnu prúdom čistej vody.

Postihnutému zaistíme kvalifikovanú lekársku pomoc.

R 20/21/22 Škodlivý pri vdýchnutí, pri kontakte s pokožkou a po požití.

R 60 Může poškodit plodnost.

R 61 Může spôsobiť poškodenie nenarodeného dieťaťa.

S 53 Zabráňte expozícii – pred použitím sa oboznámte so špeciálnymi inštrukciami.

S 45 V prípade nehody alebo ak sa necítite dobre, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte označenie látky alebo prípravku).

Likvidácia odpadu:

Případné zvyšky činidla je nutno likvidovat podľa vlastných interných predpisov v súlade s národnou legislatívou.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

Dátum poslednej revízie: 2.9.2011



IVD

Reagent for PYR test

EN

Cat. No.: 10003379

For microbiology

Reagent for PYR test is the colour forming reagent for performing of pyrrolidonylarylamidase test (PYRAtest strips and/or test PYR in MIKRO-LA-TEST® kits).

Preparation for use:

Pour the content of the bottles labelled Reagent for PYR I and Reagent for PYR II into the glass bottle labelled Reagent for PYR and mix well. The dropping bottle is intended for adding the Reagent for PYR into wells of microplate. A little pipette included in the PYRAtest kit is intended for adding of the reagent on the strip zone.

Reagent for PYR test contains:

Reagent for PYR I	9 ml
Reagent for PYR II	9 ml
Dropping bottle of Reagent for PYR	1 pc
Information leaflet	

Storage, expiration:

Reagent for PYR test and mixed Reagent for PYR should be stored at the temperature of (+2 to +8) °C until the expiry date indicated on the package.

Note: Reagent for PYR I and mixed Reagent for PYR can produce a precipitate which can be dissolved at warm water.

Warning:

For in vitro diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagent for PYR I (36%) and Reagent for PYR (17%) contain harmful methoxyethanol, which is toxic for fertility (category 2). If swallowed it is necessary to drink about 0.5 l of lukewarm water. On skin or eye contact rinse the place with jet of tap water.

If necessary, consult a physician.

R 20/21/22 Harmful by inhalation, in contact with skin and if swallowed.

R 60 May impair fertility.

R 61 May cause harm to the unborn child.

S 53 Avoid exposure – obtain special instructions before use.

S 45 In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

Waste disposal:

Contingent rest of the reagent should be liquidated in accordance with any other local and national regulations relating to the safe handling of such materials.

Put packaging paper waste and containers to recycling.

Date of last revision: 2.9.2011





IVD

Реактив для теста ПИР

RU

Ном. номер: 10003379

Для микробиологии

Реактив для теста ПИР набор является вспомогательным реактивом для визуализации цветной реакции теста пирролидонилариламидаза для диагностических полосок ПИРАтест и/или для диагностических наборов MIKRO-LA-TEST®, которые содержат ПИР-тест.

Применение набора и цветные реакции указаны в соответствующих инструкциях.

Принцип реакции:

При гидролизе L-пирролидонил-альфа-нафтиламида образуется L-пирролидон и альфа-нафтиламин, который в реакции с 4-диметиламиноцинамальдегидом, находящимся в Реактиве для теста ПИР, окрашивает среду в красный цвет.

альфа-нафтиламин+4-диметиламиноцинамальдегид---красный цвет

Подготовка к применению:

Содержимое флаконов Реактив для ПИР I и Реактив для ПИР II налейте осторожно в капельницу, обозначенную Реактив для ПИР и тщательно перемешивайте. Капельница предназначена для дозировки реактива в лунки микротитровальной гластинки. Для дозировки реактива на зону полоски ПИРАтест предназначена пипетка, являющаяся составной частью набора полосок ПИРАтест.

Состав набора:

- | | |
|---|-------|
| 1. Реактив для ПИР I
реактивы:
4-диметилсульфат натрия 0,1 %
лаурилсульфат натрия 6,8 %
2-метоксизтанол 36% | 9 мл |
| 2. Реактив для ПИР II
реактивы:
уксусная кислота 19-23 г/л | 9 мл |
| 3. Флакон с капельницей Реактива для ПИР | 1 шт. |
| 4. Инструкция | |

Хранение, срок годности:

набор реактив для теста ПИР и/или приготовленный рабочий раствор хранить при температуре от +2 до +8 °C.

Срок годности 1 год (указан на каждой упаковке).

Примечание: реактив для теста ПИР и/или приготовленный рабочий раствор может образовать осадок, который растворяется при помещении флакона в теплую воду.

Внимание:

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реактив для ПИР I (36%) и Реактив для ПИР (17%) содержат вредное вещество для фертилиты, метоксизтанол. При случайном приеме внутрь выпить приблизительно 0,5 л воды и вызвать рвоту. При случайном попадании на кожу или в глаза следует промыть их проточной чистой водой. При необходимости пострадавшему оказать квалифицированную медицинскую помощь.

Ликвидация отходов:

Остатки реактива подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения последнего контроля: 2.9.2011



IVD

Одczynnik do testu PYR

PL

Nr kat.: 10003379

Do celów mikrobiologicznych

Zestaw Odczynnik do testu PYR przeznaczony jest do wywołania reakcji barwnej w przypadku testu do oznaczania aktywności arylamidazy pyrrolidonylowej (pasek testowy PYRAtest, ewentualnie test PYR w zestawach MIKRO-LA-TEST®)

Przygotowanie do zastosowania:

Zawartość fiołek Odczynnik do testu PYR I oraz Odczynnik do testu PYR II należy ostrożnie przelać do butelki do nakrapiania oznakowanej Odczynnik do testu PYR (Cinidlo pro PYR), dobrze wymieszać. Butelka do nakrapiania służy do dozowania odczynnika do studzienek płytki do mikromiarczkowania. Do dozowania odczynnika na pole testowe paska przeznaczona jest pipetka, która znajduje się w opakowaniu wyrobu PYRAtest.

Przechowywanie, termin ważności:

Zestaw Odczynnik do testu PYR oraz wymieszany roztwór roboczy odczynnika do testu PYR należy przechowywać w temperaturze od +2 do +8 °C. Termin ważności podany jest na każdym opakowaniu.

Uwaga: w roztworze Odczynnika do testu PYR I oraz w wymieszanym roztworze roboczym odczynnika do testu PYR po dłuższym okresie przechowywania mogą powstawać kryształki laurylsiarczanu sodu; należy je rozpuścić poprzez podgrzanie roztworu w ciepłej wodzie.

Zestaw Odczynnik do testu PYR zawiera:

Odczynnik do testu PYR I	9 ml
Odczynnik do testu PYR II	9 ml
Butelka do nakrapiania (Odczynnik do testu PYR)	1 szt.
Ulotka informacyjna	

Ostrzeżenie:

Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce in vitro przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.

Odczynnik do testu PYR I (36%) oraz Odczynnik do testu PYR (17%) zawierają szkodliwy dla zdrowia metoksyetanol, który jest substancją toksyczną dla reprodukcji (kategoria nr 2). W przypadku połknięcia należy wypłukać usta wodą oraz następnie wypić ok. 0,5 l letniej wody, w przypadku kontaktu ze skórą lub przedostaniu się do oka należy skórę lub oko wypłukać strumieniem zimnej wody.

R20/21/22 Szkodliwy dla zdrowia podczas wdychania, kontaktu ze skórą, połknięcia.

R 60 Może uszkodzić zdolność do reprodukcji.

R 61 Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

S 45 w przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza — jeżeli to możliwe, pokaż etykiety

S 53 Unikać narażenia — przed użyciem zapoznać się z instrukcją

Usuwanie wykorzystanych materiałów:

Ewentualne resztki odczynnika należy likwidować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny zgodnie z Ustawą o odpadach.

Papierowe oraz pozostałe opakowania należy likwidować według rodzaju materiału jako odpady sortowane (papier, szkło, plastik).

Producent:

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 BRNO, REPUBLIKA CZESKA

Przedstawicielstwo w Polsce: ul. Szamocińska 21, 61-417 Poznań,

tel. kom. +48 510 251 115, fax: +48 61 830 76 53,

e-mail: tvrdon@lachema.com, www.lachema.com

Data ostatniej rewizji: 2.9.2011



Surowica *Salmonella* dla antygenu Hu do aglutynacji szkiełkowej
Surowica *Salmonella* dla antygenu Hv do aglutynacji szkiełkowej
Surowica *Salmonella* dla antygenu Hw do aglutynacji szkiełkowej
Surowica *Salmonella* dla antygenu Hz do aglutynacji szkiełkowej
Surowica *Salmonella* dla antygenu H26 do aglutynacji szkiełkowej
Surowica *Salmonella* dla antygenu H1, 2, 5 do aglutynacji szkiełkowej
Surowica *Salmonella* dla antygenu H2 do aglutynacji szkiełkowej
Surowica *Salmonella* dla antygenu H5 do aglutynacji szkiełkowej
Surowica *Salmonella* dla antygenu H6 do aglutynacji szkiełkowej
Surowica *Salmonella* dla antygenu H7 do aglutynacji szkiełkowej
Surowica *Salmonella* dla antygenu Vi do aglutynacji szkiełkowej

SKŁAD I WŁAŚCIWOŚCI

Surowice odporneściowe królicze zawierają przeciwciała przeciw określonym antygenom szczepów *Salmonella*. Surowice są absorbowane, rozcieńczane fizjologicznym roztworem chlorku sodu.

Jako środek konserwujący surowice zawierają tiomersal w ilości nie przekraczającej 0,01%.

Identyfikacja polega na ustaleniu struktury antygenowej badanego szczepu. Opiera się na wykrywaniu antygenów somatycznych „O”, antygenów rzęskowych „H” i antygenu powierzchniowego „Vi”.

Antygeny wyizolowanych szczepów *Salmonella* reagują ze swoistą surowicą odporneściową.

W wyniku reakcji antygenów somatycznych z przeciwciałami swoistymi powstaje aglutynacja grudkowa, wynikiem reakcji antygenów rzęskowych „H” z przeciwciałami swoistymi jest aglutynacja oboczkowa.

MATERIAŁ KLINICZNY DO BADAŃ

- 18–20 godzinne hodowle szczepów na podłożach statycznych
- 3% roztwór NaCl

Materiały i urządzenia do wykonania testu przygotowane przez użytkownika testu

- odtuszczone szkiełka podstawowe do aglutynacji
- ciemna płytka stanowiąca tło aglutynacji
- eza; szklana lub plastikowa, jałowa bagietka

SPOSÓB UŻYCIA

Przygotowanie surowic diagnostycznych

- surowice doprowadzić do temperatury pokojowej (18°C–25°C)
- w przypadku zmętnienia surowice odwirować

Wykonanie odczynu

Na odtuszczone szkiełko podstawowym umieścić kroplę 3% roztworu NaCl.

Wyzarzoną i osużoną eżą lub jałową bagietką pobrać szczerp z podłoża i umieścić obok kropli NaCl. Szczerp rozetrzeć na szkiełku i połączyć z roztworem NaCl.

Kołysząc lekko szkiełkiem ruchem kołowym przez 3 minuty obserwować wynik reakcji.

Zawiesina powinna pozostać homogenna. Wystąpienie aglutynacji wskazuje na to, że badany szczerp jest w fazie R (szczerp szorstki) i nie nadaje się do identyfikacji serologicznej w odczynie aglutynacji szkiełkowej.

Do dalszej identyfikacji oznaczyć tylko szczepy, które nie aglutynują w 3% roztworze NaCl.

Oznaczenie przynależności szczepu do rodzaju *Salmonella* (przy użyciu surowicy HM1) Na odtuszczone szkiełko podstawowym umieścić kroplę surowicy HM1. Wyzarzoną i osużoną eżą lub jałową bagietką pobrać szczerp z podłoża i umieścić obok kropli. Rozetrzeć szczerp na szkiełku i połączyć z surowicą tak, aby powstała jednolita zawiesina.

Kołysząc lekko szkiełkiem ruchem kołowym przez 3 minuty obserwować wynik reakcji (aglutynacja jest lepiej widoczna, jeśli wynik reakcji obserwuje się nad ciemnym tłem). Dodatni wynik reakcji z surowicą HM1 pozwala nam zaliczyć badany szczerp do rodzaju *Salmonella*.

Dalsze typowanie, umożliwiające zaliczenie badanego szczepu do jednej z pięciu najczęściej występujących grup w klasyfikacji wg Kauffmanna-White'a, należy prowadzić z surowicami grupowymi AO, BO, CO, DO, EO oraz z surowicą dla antygenu Vi.

Zakwalifikowanie badanego szczepu do grupy serologicznej wg Kauffmanna-White'a AO, BO, CO, DO, EO

Na odtuszczone szkiełkach podstawowych nakropić po jednej kropli każdej z pięciu surowic grupowych: AO, BO, CO, DO, EO. Obok każdej kropli umieścić szczerp pobrany z badanej hodowli. Połączyć szczerp kolejno z wszystkimi surowicami tak, aby powstały homogene zawiesiny. Kołysząc lekko szkiełkiem ruchem kołowym przez 3 minuty obserwować wynik reakcji (aglutynacja jest lepiej widoczna, jeśli wynik reakcji obserwuje się nad ciemnym tłem).

Dodatni wynik reakcji z jedną z pięciu surowic grupowych AO, BO, CO, DO, EO pozwala określić grupę serologiczną, do której należy badany szczerp; w dalszym toku postępowania identyfikacyjnego należy określić skład antygenowy szczepu przy pomocy surowic zawierających przeciwciała przeciwko zespolom antygenów lub pojedynczym antygenom.

W przypadku ujemnego wyniku reakcji z każdą z surowic grupowych, należy wykonać odczyn aglutynacji z surowicą dla antygenu Vi. W razie dodatniego odczynu z surowicą dla antygenu Vi, badany szczerp należy zawiesić w roztworze fizjologicznym NaCl, ogrzewać przez 30 minut we wrzącej łaźni wodnej i powtórnie wykonać odczyn aglutynacji z surowicami grupowymi.

W przypadku dodatniego odczynu z surowicą Vi i ujemnego odczynu z surowicami grupowymi badania szczerp należy przesać do Ośrodka Referencyjnego do identyfikacji.

Określenie serotypu badanego szczepu

Na odtuszczone szkiełkach podstawowych nakropić odpowiednio:

- kroplę surowicy O4, gdy badany szczerp zakwalifikowano do grupy serologicznej BO
- po jednej kropli surowicy O7 i O8,20, gdy badany szczerp zakwalifikowano do grupy serologicznej CO
- po jednej kropli surowicy O9 i O46, gdy badany szczerp zakwalifikowano do grupy serologicznej DO
- po jednej kropli surowicy O15, O1,3,19, gdy badany szczerp zakwalifikowano do grupy serologicznej EO

Obok każdej kropli umieścić szczerp pobrany z badanej hodowli. Odczyn aglutynacji wykonać analogicznie jak w przypadku surowic grupowych. Obserwować wynik reakcji uwzględniając charakter aglutynacji.

Dodatni wynik reakcji z surowicą O4 potwierdza przynależność badanego szczepu do grupy BO.

Dodatni wynik reakcji z surowicą O7 lub O8,20 potwierdza przynależność badanego szczepu do grupy CO.

Dodatni wynik reakcji z surowicą O9 i/lub O46 potwierdza przynależność badanego szczepu do grupy DO.

Dodatni wynik reakcji z surowicami O15 i/lub O1,3,19 potwierdza przynależność badanego szczepu do grupy EO.

W dalszym toku postępowania identyfikacyjnego, w celu określenia serotypu badanego szczepu należy określić skład antygenowy szczepu przy pomocy surowic zawierających przeciwciała przeciwko antygenom rzęskowym, zgodnie z tabelami klasyfikacji wg Kauffmanna-White'a. Odczyn aglutynacji wykonać jak w przypadku surowic dla antygenów somatycznych uwzględniając charakter aglutynacji.

ODCZYT I INTERPRETACJA WYNIKÓW

Odczytu aglutynacji dokonać wg następującej skali:

- ++++ obecne liczne aglutynaty rozmieszczone w całej zupełnie przejrzystej kropli lub tylko na jej obwodzie
- +++ obecne liczne aglutynaty rozmieszczone w całej przejrzystej kropli
- ++ obecne drobne aglutynaty rozmieszczone w całej półprzejrzystej kropli
- + obecne drobne aglutynaty na obrzeżu kropli, kropla mlecznobiała
- (-) brak aglutynatów, kropla mlecznobiała

Wynik + nie pozwala na ustalenie rozpoznania.

Za dodatni wynik reakcji, **który pozwala na ustalenie rozpoznania**, uznaje się

wystąpienie aglutynacji określonej co najmniej na ++.

Brak aglutynacji – ujemny wynik reakcji.

Dodatni wynik reakcji z surowicą HM wskazuje na obecność patoczek *Salmonella*.

Dodatni wynik reakcji z surowicami grupowymi AO, BO, CO, DO, EO pozwala zaliczyć badany szcep do grupy serologicznej wg klasyfikacji Kauffmanna-White'a.

Dodatni wynik reakcji z wybranymi surowicami dla antygenów „O”, „H” i „Vi” pozwala ustalić skład antygenowy badanego szczepu i określić serotyp.

Ujemny wynik reakcji z surowicami grupowymi i surowicą dla antygenu „Vi”, przy jednoczesnym dodatnim wyniku z surowicą HM - należy powtórzyć odczyn aglutynacji z surowicą HM. Ponowne wystąpienie aglutynacji z surowicą HM świadczy o nieswoistości reakcji, a wynik traktuje się jako ujemny.

W przypadku trudności z identyfikacją badanego szczepu należy skontaktować się z Krajowym Ośrodkiem Salmonella.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

- 1 butelka po 5 ml z zakraplaczem
 - instrukcja używania
- Opakowanie wystarcza na wykonanie ok. 100–120 oznaczeń.

PRZECHOWYWANIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

W przypadku zmętnienia surowicę odwirować.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.



WYTWÓRCA

Institut Biotechnologii Surowic i Szczepionek
BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków
Tel.: +48 12 37 69 200
Fax: +48 12 37 69 205
e-mail: biomed@biomed.pl

Data aktualizacji instrukcji używania: 2014-05



Surowice *Salmonella* do aglutynacji szkiełkowej

Do diagnostyki *in vitro*

ZASTOSOWANIE

Surowice przeznaczone są do serologicznej identyfikacji Gram-ujemnych patoczek z rodzaju *Salmonella*, wyizolowanych z materiału pobranego od pacjenta. Mogą być również stosowane w toku dochodzeń epidemiologicznych do badania żywności, wody, ściółek, oraz produktów pochodzenia zwierzęcego podejrzanych o obecność patoczek *Salmonella* wywołujących zakażenia jelitowe.

Identyfikacji serologicznej w kierunku *Salmonella* powinny być poddane jedynie szcypy bakterijne określone jako *Salmonella* na podstawie wyników diagnostycznych testów biochemicznych.

WYKAZ SUROWIC

Surowica <i>Salmonella</i> HM do aglutynacji szkiełkowej
Surowice anty- <i>Salmonella</i> O
Surowica <i>Salmonella</i> AO do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> BO do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> CO do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> DO do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> EO do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> O4 do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu O7 do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu O9 do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu O11 do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu O15 do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu O1, 3, 19 do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu O8, 20 do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu O46 do aglutynacji szkiełkowej
Surowice anty- <i>Salmonella</i> H
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu Ha do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu Hb do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu Hc do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu Hd do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu Heh do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu Henx do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu Hf do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu Hfg do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu Hgm do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu Hgp do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu Hh do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu Hi do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu Hk do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu Hlv do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu Hm do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu Hp do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu Hq do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu Hr do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu Hs do aglutynacji szkiełkowej
Surowica <i>Salmonella</i> dla antygenu Ht do aglutynacji szkiełkowej

Zestaw odczynników do barwienia metodą Grama.

Skład zestawu:**Crystal Violet (Roztwór fioletu krystalicznego)****Grams Differentiator (Odbarwiacz)****Grams Iodine (Płyn Lugola)****Dilute Carbol Fuchsin (roztwór fuksyny karbolowej)**

Opis: zestaw odczynników do barwienia metodą Grama w modyfikacji. Barwienie metodą Grama jest najczęściej, a zarazem obowiązującą metodą barwienia, która pozwala podzielić badane drobnoustroje na dwie podstawowe grupy:

1. bakterie Gram-dodatnie;
2. bakterie Gram-ujemne;

W metodzie Grama występują dwa barwniki:

- ★ podstawowy - fiolet krystaliczny
- ★ kontrastowy – fuksyna karbolowa

Technika barwienia:

Utrwalony preparat ułożyć na mostku nad wanienką do barwienia i wykonać następujące czynności:

1. nalać fiolet krystaliczny i pozostawić na 1-2 minuty,
2. spłukać wodą,
3. nalać na preparat płyn Lugola i pozostawić na 1-2 minuty,
4. spłukać wodą,
5. odbarwić preparat mieszaniną acetonu i alkoholu do momentu spływania bezbarwnych, kropli mieszaniny odbarwiającej ze szkiełka podstawowego,
6. spłukać wodą,
7. nalać roztwór fuksyny karbolowej i pozostawić na 30 sekund,
8. spłukać wodą,
9. wysuszyć preparat bibułą lub pozostawić do wyschnięcia w temperaturze pokojowej,
10. na wysuszony preparat nanieść kroplę olejku immersyjnego (**Immersion Oil, nr kat. PL.396**),
11. oglądać pod mikroskopem.

W mikroskopie widoczne są bakterie zabarwione albo na kolor ciemnofioletowy (granatowy), są to bakterie Gram-dodatnie, albo na kolor czerwony, są to bakterie Gram-ujemne. Różna barwliwość zależy od składu chemicznego komórek bakteryjnych. Bakterie Gram-dodatnie zawierają kwasy teichowe, które są polimerami fosforanu glicerynowego i rybitolowego oraz rybonukleinian magnezu połączonego z białkiem. Fiolet krystaliczny łączy się z rybonukleinianem magnezu i jodem (płyn Lugola) tworząc nierozpuszczalny w mieszaninie odbarwiającej związek - p-jodorozanilinę, która pozostaje w komórce. Bakterie Gram-ujemne mają inną budowę chemiczną i dlatego barwniki wypłukiwane są z komórek mieszaniną odbarwiającą, a w następnym etapie przyjmują barwnik dodatkowy, w tym przypadku fuksynę karbolową.

Ostrzeżenia:

- ★ odczynniki do użytku in vitro
- ★ podczas pracy postępować z ostrożnością zalecaną dla chemikaliów

Warunki przechowywania:

- ★ odczynniki przechowywać w temperaturze pokojowej w szczelnie zamkniętych opakowaniach



ASO LATEX

Zestaw do wykrywania przeciwciał przeciwko streptolizynie O w surowicy

Tylko do diagnostyki in vitro

Nr kat. 1-901-1001
Nr kat. 1-901-1002

100 oznaczeń
100 oznaczeń + kontrole



ZASTOSOWANIE

Zestaw służy do jakościowego lub półilościowego oznaczania antystreptolizyny O (ASO) - przeciwciał przeciwko streptolizynie O (SLO) w surowicy. Antystreptolizyna O (ASO) wytwarzana jest przez zakażony beta-hemolitycznymi paciorkowcami organizm w reakcji na uwalnianą z komórek tych bakterii streptolizynę O (SLO). Pomiar poziomu ASO w surowicy dostarcza informacji o stopniu infekcji wywołanej przez beta-hemolityczne paciorkowce.

ZASADA METODY

Odczynnik lateksowy jest zawiesiną polistyrenowych cząstek opłaszczonych streptolizyną O. Antystreptolizyna O (ASO) zawarta w surowicy krwi wiąże się z opłaszczoną na polistyrenowych cząstkach streptolizyną O powodując aglutynację.

MATERIAŁ DO BADAŃ

Surowica krwi bez śladów hemolizy pobrana zgodnie ze standardowymi procedurami.
Surowicę można przechowywać do 7 dni w temp. 2-8°C. W celu dłuższego przechowania próbki należy zamrozić. Po rozmrożeniu próbki należy doprowadzić do temp. pokojowej i dokładnie wymieszać.
Nie używać próbek silnie lipemicznych, zhemolizowanych i z oznakami kontaminacji.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE

Surowica: do 200 IU/ml
Podane wartości należy traktować jako orientacyjne. Zaleca się, aby każde laboratorium określiło własne zakresy wartości prawidłowych.

SKŁAD ZESTAWU

nr kat. 1-901-1001
Reagent ASO latex ok. 4,4 ml
(buforowana zawiesina cząstek polistyrenowych opłaszczonych streptolizyną O, konserwowana azydkiem sodu)
Płytki reakcyjne 17 szt. x 6 pół reakcyjnych
Mieszadła 4 x 25 szt.

nr kat. 1-901-1002
Reagent ASO latex ok. 4,4 ml
(buforowana zawiesina cząstek polistyrenowych opłaszczonych streptolizyną O, konserwowana azydkiem sodu)
Płytki reakcyjne 17 szt. x 6 pół reakcyjnych
Mieszadła 4 x 25 szt.
Kontrola pozytywna 1 ml
(Surowica ludzka zawierająca ASO w stężeniu > 200 IU/ml, konserwowana azydkiem sodu)
Kontrola negatywna 1 ml
(Surowica ludzka zawierająca ASO w stężeniu < 200 IU/ml, konserwowana azydkiem sodu)

Składniki zestawu są gotowe do użycia.

PRZECHOWYWANIE

Odczynniki przechowywane w temperaturze 2-8°C są przydatne do użycia do daty ważności podanej na opakowaniu.

Nie zamrażać!

Po otwarciu odczynniki prawidłowo przechowywane i chronione przed zanieczyszczeniem są stabilne do daty ważności podanej na opakowaniu.

CHARAKTERYSTYKA UŻYTKOWA ZESTAWU

Czułość analityczna: 200 (150-250) IU/ml ASO; standaryzacja wg Biologicznego Materiału Referencyjnego BRM 97/662).
Czułość diagnostyczna: 98%
Specyficzność analityczna: 97%
Efekt nadmiaru antygeny: > 1500 IU/ml ASO
Hemoglobina w stężeniu do 10 g/l, bilirubina w stężeniu do 20 mg/dl, lipemia w stężeniu do 10 g/l (triglicerydy), RF w stężeniu do 300 IU/ml nie interferują z oznaczeniem ASO. Inne substancje mogą interferować (7).

KONTROLA POPRAWNOŚCI DZIAŁANIA

W celu zapewnienia wiarygodności wydawanych wyników zaleca się regularne stosowanie kontroli pozytywnej i negatywnej zawartych w zestawie 1-901-1002.

DODATKOWE MATERIAŁY I WYPOSAŻENIE

- Pipeta 50 µl, jednorazowe końcówki do pipety
- 0,9% NaCl
- Mieszadło z możliwością ustawienia 100 obrotów na minutę (rpm).

WYKONANIE TESTU

Przed wykonaniem oznaczeń odczynniki, kontrole i badane próbki należy ogrzać do temperatury pokojowej i dokładnie wymieszać.

A. Metoda jakościowa

1. Na polach reakcyjnych płytki umieścić po 50 µl badanych surowic, kontroli pozytywnej lub kontroli negatywnej.
2. Na badane próbki lub kontrole (pozytywną / negatywną) nakropić kolejno po jednej kropli **dokładnie wymieszanego** Reagentu ASO. Uwaga: Należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu końcówki zakraplacza z badanymi próbkami lub kontrolami.
3. Wymieszać krople przy użyciu mieszadła i przez 3 minuty delikatnie poruszać płytką, wykonując ruchy okrężne. Można stosować mieszadło z możliwością ustawienia 100 obrotów na minutę (rpm).
4. Wizualnie ocenić obecność lub brak aglutynacji **w czasie do 3 minut** od rozpoczęcia testu.

B. Metoda półilościowa

1. Przygotować serię kolejnych dwukrotnych (1:2, 1:4, 1:8, 1:16) rozcieńczeń surowicy roztworem soli fizjologicznej.
2. Wykonać oznaczenia jak w opisie do metody jakościowej.
3. Wizualnie ocenić obecność lub brak aglutynacji.
4. Określić stężenie ASO w surowicy mnożąc stopień największego rozcieńczenia dającego odczyn dodatni przez próg czułości, tj.: 200 IU/ml.

Przykład:

Ostatnie rozcieńczenie dające odczyn dodatni: 1:4
Stężenie ASO = 4 x 200 IU/ml = 800 IU/ml

WYNIKI

Reakcja dodatnia (aglutynacja) - obecność ASO w stężeniu minimum 200 IU/ml.

Reakcja ujemna (brak aglutynacji) - brak ASO lub stężenie ASO poniżej 200 IU/ml.

OGRANICZENIA METODY

1. Surowice silnie lipemiczne, zhemolizowane i z oznakami kontaminacji mogą dawać niespecyficzne (fałszywie pozytywne lub fałszywie negatywne) wyniki.
2. Próbkę o znacznie podwyższonych stężeniach białka mogą dawać wyniki fałszywie pozytywne.
3. Fałszywie pozytywne wyniki oznaczeń ASO można uzyskać w przypadku występowania u badanego pacjenta reumatoidalnego zapalenia stawów, płonicy, zapalenia migdałków, infekcji niektórymi paciorkowcami lub u zdrowych nosicieli paciorkowców.
4. W przypadku wczesnych infekcji i u dzieci w wieku od 0,5 do 2 lat można uzyskać fałszywie negatywne wyniki.
5. W przypadku odczytu wyników po czasie dłuższym niż 3 minuty mogą wystąpić fałszywie pozytywne wyniki.
6. Pojedyncze oznaczenie ASO nie pozwala na określenie stadium choroby. Badania należy powtórzyć w odstępach 2-tygodniowych w czasie 4 – 6 tygodni.
7. W przypadku uzyskania pozytywnego badania wskazane jest dalsze badanie takiej próbki metodami ilościowymi.
8. Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, diagnoza kliniczna nie może opierać się na wyniku pojedynczego testu. Ostateczną decyzję powinien podjąć lekarz po uwzględnieniu wszystkich wyników diagnostycznych oraz obserwowanych objawów klinicznych.








UWAGI

1. Składniki zestawu pochodzenia ludzkiego przebadano na obecność HBsAg i przeciwciał anti-HIV i otrzymano negatywne wyniki. Ponieważ żadna znana metoda nie daje jednak całkowitej pewności uzyskanych wyników, odczynniki, kontrole i badane próbki należy jednak traktować jako materiał potencjalnie zakaźny.
2. Odczynniki zawierają azcydek sodu. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. W przypadku połknięcia skonsultować się natychmiast z lekarzem. W przypadku kontaktu z oczami przemyć natychmiast dużą ilością wody; w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem. Stosować rękawice ochronne.
3. Stosować wyłącznie do diagnostyki in vitro.
4. Nie używać odczynników po przekroczeniu daty ważności podanej na opakowaniu i po zaobserwowaniu występowania skażenia mikrobiologicznego.
5. Odpady utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami – przez termiczne przekształcanie lub odpowiednimi metodami obróbki fizyczno-chemicznej.

LITERATURA

1. Haffeeje I.: Rheumatic Fever and Rheumatic Heart Disease: the Current Status of its Immunology, Diagnostic Criteria, and Prophylaxis. Quarterly Journal of Medicine 84; 641-658 (1992).
2. Samir A. and al.: Pediatric Annals 21; 835-842 (1992).
3. Spaun J. and al.: Bull Wld Hlth Org. 224, 271-279 (1961).
4. The association of Clin. Path.: Broadsheet 34 (1961).
5. Picard B. and al.: La Press Medicale 23; 2-6 (1983).
6. Klein G.C., Baker C. N, Jones W. I.: „Upper Limits of Normal” Antistreptolysin O and Antideoxyribonuclease B Titers. Applied Microbiology 21, 999-1001 (1971).
7. Young D.S. Effects of Drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press (1995).

STOSOWANE SYMBOLE GRAFICZNE - OBJAŚNIENIA:

	- zawartość
	- numer katalogowy
	- przed użyciem zapoznać się z instrukcją
	- wyrób do diagnostyki in vitro
	- temperatura przechowywania
	- producent
	- numer serii
	- data ważności
	- zawartość wystarcza na „n” testów
	- materiał potencjalnie zakaźny

FOB - kasetki

Szybki test immunochromatograficzny do wykrywania krwi utajonej w kale

Tylko do diagnostyki in vitro



Nr kat. **1-300-K020**

kasetki FOB: 20 szt. + bufor ekstrakcyjny: 20 x 1,7 ml

Nr kat. **1-300-KK20**

kasetki FOB: 20 szt. + bufor ekstrakcyjny: 20 x 1,7 ml + kontrola pozytywna: 1 x 1,7 ml

WSTĘP

Obecność krwi utajonej w kale (FOB) może być związana z rakiem jelita grubego lub innymi patologicznymi zmianami w przewodzie pokarmowym (np.: polipami okrężnicy, wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy czy chorobą Crohna), które w przypadku braku odpowiedniego wczesnego i właściwego leczenia mogą prowadzić do raka jelita grubego. Rak jelita grubego jest trzecim z kolei najbardziej rozpowszechnionym nowotworem złośliwym na świecie.

Wyniki testu immunochromatograficznego do wykrywania krwi utajonej w kale są znacznie bardziej specyficzne i łatwiejsze w interpretacji niż w tradycyjnych testach gwajakolowych. Dodatkowo w przeciwieństwie do metody gwajakolowej, wyniki testu immunochromatograficznego są niezależne od diety pacjenta.

ZASADA METODY

Podstawą testu immunochromatograficznego FOB jest specyficzna "kanapkowa" reakcja immunologiczna pomiędzy przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko ludzkiej hemoglobinie sprzężonymi z cząstkami złota koloidalnego, obecną w badanej próbce ludzką hemoglobiną oraz przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko ludzkiej hemoglobinie immobilizowanymi w polu testowym na membranie nitrocelulozowej. Próbka kału jest pobierana do pojemnika zawierającego bufor ekstrakcyjny, a następnie наносzona na pole próbkowe testu. Działanie sił kapilarnych powoduje przemieszczanie się próbki w kierunku pola testowego; jednocześnie przeciwciała sprzężone z cząstkami złota koloidalnego łączą się z obecną w próbce ludzką hemoglobiną. Hemoglobina, połączona za pośrednictwem przeciwciał ze złotem koloidalnym, jest następnie wiązana przez przeciwciała immobilizowane w polu testowym. Powstające w ten sposób kompleksy są widoczne dzięki obecności cząstek złota koloidalnego w postaci purpurowego prążka testowego. Prążek kontrolny, pojawiający się niezależnie od obecności hemoglobiny w badanej próbce, powstaje w wyniku wiązania przeciwciał przeciwko ludzkiej hemoglobinie sprzężonych ze złotem koloidalnym przez skierowane przeciw nim immobilizowane na membranie nitrocelulozowej przeciwciała.

SKŁAD ZESTAWU

	1-300-K020	1-300-KK20
Kasetki FOB	20 szt.	20 szt.
Aplikatory z buforem ekstrakcyjnym	20 szt.	20 szt.
Kontrola pozytywna	---	1 szt.
Instrukcja	1 szt.	1 szt.

DODATKOWE MATERIAŁY I WYPOSAŻENIE

(nie dostarczone w zestawie)
- Pojemnik do pobrania próbki
- Zegarek lub minutnik

PRZECHOWYWANIE

Zestawy FOB można przechowywać w temp. 2-30°C. **Nie zamrażać!** Prawidłowo przechowywane składniki zestawu w nienaruszonych opakowaniach jednostkowych zachowują trwałość do daty ważności podanej na etykiecie.

Kontrolę pozytywną z zestawu 1-300-KK20 po otwarciu fiolki należy zużyć w czasie do 4 tygodni od otwarcia fiolki.

Kasetki wyjmować z foliowych saszetek bezpośrednio przed użyciem.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

Do badania stosować próbki kału pobrane do czystego pojemnika. Próbki można przechowywać do 7 dni w temp. 2-8°C lub do 14 dni w temp. < -15°C.

Z uwagi na możliwość wystąpienia fałszywie pozytywnych wyników do badań nie należy używać próbek pobranych podczas menstruacji i do trzech dni po jej zakończeniu, gdy pacjent cierpi na krwawiące hemoroidy lub gdy wykrywa się krew w moczu.

Alkohol, aspiryna i inne leki przyjmowane w nadmiarze mogą powodować podrażnienia i krwawienie przewodu pokarmowego. Substancje te należy odstawić na co najmniej 48 godzin przed pobraniem próbki.

Test nie wymaga stosowania przez pacjenta żadnej specjalnej diety.

- Ostrożnie odkręcić nakrętkę aplikatora i pobrać próbkę, zanurzając i obracając szpatułkę w kilku miejscach próbki kału.
- Włożyć szpatułkę do aplikatora, zakręcić nakrętkę i kilkakrotnie energicznie potrząsnąć w celu rozprowadzenia próbki w buforze ekstrakcyjnym.
- Tak przygotowaną próbkę można przechowywać do 3 dni w temp. 2-8°C

WYKONANIE TESTU

- Doprowadzić kasetki i aplikatory z próbkami do temperatury pokojowej (15-25°C).
- Wyjąć kasetkę z foliowej saszetki.
- Potrząsnąć aplikatorem z próbką w celu dokładnego rozprowadzenia próbki w buforze ekstrakcyjnym.
- Trzymając aplikator pionowo, odłamać końcówkę aplikatora.
- Odwrócić aplikator do góry dnem i nanieść 3 krople próbki rozprowadzonej w buforze ekstrakcyjnym do okienka próbkowego na kasetce.
- Odczytać wynik testu po upływie 5 do 10 minut.

INTERPRETACJA WYNIKÓW



Podczas wykonywania testu w okienku wyniku powinien zawsze pojawić się prążek kontrolny (C), potwierdzający prawidłowe wykonanie testu. Obecność prążka testowego (T), pojawiającego się obok prążka kontrolnego, jest uzależniona od obecności w badanej próbce ludzkiej hemoglobiny.

WYNIK NEGATYWNY: Jeżeli w okienku wyniku pojawi się tylko jeden purpurowo zabarwiony prążek kontrolny (C), wynik należy odczytać jako negatywny.

WYNIK POZYTYWNY: Jeżeli w polu wyniku pojawią się dwa barwne prążki – testowy i kontrolny (T i C), bez względu na kolejność ich pojawiania się oraz intensywność, wynik należy odczytać jako pozytywny.

WYNIK NIEPRAWIDŁOWY: Jeżeli w polu wyniku nie pojawi się żaden barwny prążek lub pojawi się tylko prążek testowy (T), wynik jest nieprawidłowy. Test należy uznać za błędnie wykonany lub wadliwy i powtórzyć na innej kasetce.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Czułość:

Test umożliwia wykrycie hemoglobiny ludzkiej w stężeniu ≥ 10 ng/ml.

Efekt nadmiaru antygenu (efekt prozonowy):

Nie stwierdzono efektu nadmiaru antygenu przy stężeniach hemoglobiny > 1 mg/ml (= > 1 000 000 ng/ml).

Specyficzność:

Test jest specyficzny dla hemoglobiny ludzkiej. Próbki zawierające poniższe substancje w stężeniu 1 mg/ml nie wpływają na wyniki uzyskiwane testami FOB: hemoglobina wołowa, hemoglobina świni, hemoglobina owcza, hemoglobina kozia, hemoglobina końska, hemoglobina kurza, hemoglobina królicza, peroksydaza chrzanowa.

Dokładność:

Wyniki uzyskane testem FOB na próbkach natywnych porównano z wynikami uzyskanymi na tych samych próbkach przy użyciu innego wiodącego testu.

	wynik	Test referencyjny	
		+	-
Test FOB	+	16	1
	-	0	59

Względna czułość: 100%

Względna swoistość: 98%

Wartość predykcyjna dodatnia: 94%

Wartość predykcyjna ujemna: 100%

Interferencje:

Poniższe substancje dodawano do próbki kontrolnej zawierającej ludzką hemoglobinę w stężeniu 50 ng/ml oraz do próbki nie zawierającej ludzkiej hemoglobiny. Nie wykryto wpływu poniższych substancji w podanych stężeniach:

Kwas askorbinowy	40 mg/dl
Kofeina	40 mg/dl
Glukoza	1000 mg/dl
Mocznik	1000 mg/dl
Kwas moczowy	10 mg/dl
Bilirubina	10 mg/dl

KONTROLA POPRAWNOŚCI DZIAŁANIA

Test posiada wewnętrzną kontrolę potwierdzającą prawidłowość wykonania badania (wystarczająca objętość próbki, prawidłowe nasączenie membrany) i ważność uzyskanego wyniku - podczas wykonywania testu w okienku wyniku powinien zawsze pojawić się prążek kontrolny (C). W przypadku braku prążka kontrolnego wynik należy uznać za nieprawidłowy i powtórzyć badanie z użyciem nowego testu.

W celu weryfikacji poprawności działania testu zaleca się stosowanie zewnętrznej kontroli pozytywnej i negatywnej. W charakterze kontroli negatywnej można użyć samego buforu ekstrakcyjnego (bez dodatku próbki kału).

INFORMACJE DODATKOWE

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.
2. Wszystkie badane próbki traktować jak materiał potencjalnie zakaźny. Po przeprowadzeniu testu próbki i zużyte testy należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.
3. Przy wykonywaniu testów stosować środki ostrożności typowe dla rutynowych prac laboratoryjnych.
4. Pozytywny wynik testu potwierdza obecność krwi utajonej w kale, ale nie musi być związany z krwawieniem z jelita grubego.
5. Negatywny wynik testu nie wyklucza krwawienia, ponieważ może ono mieć charakter nieciągły. W związku z tym zaleca się powtarzanie badania co pół roku, co zwiększa szanse wykrycia zmian patologicznych powodujących takie krwawienie.
6. Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, diagnoza kliniczna nie powinna być stawiana wyłącznie na podstawie wyniku pojedynczego testu, a powinna opierać się o wszystkie dostępne dane kliniczne i laboratoryjne.

REFERENCJE

1. Simon J. B.: Occult blood screening for colorectal carcinoma: a critical review. *Gastroenterology*, Vol. 88, 820 (1984).
2. Ahlquist D. A., Klee G. G., McGill D. B., Ellefson R. D.: Colorectal Cancer Detection in the Practice setting. *Arch. Intern. Med.*, 150, 1041-1045 (1990).
3. Allison J. E.: The Role of Fecal Occult Blood Testing in Screening for Colorectal Cancer. *Practical Gastroenterology*, 2-32 (2007).
4. Segnan N., Patnick J., von Karsa L. (eds): European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. European Commission, EU, Luxembourg (2010).

STOSOWANE SYMBOLE GRAFICZNE - OBJAŚNIENIA:



- zawartość



- numer katalogowy



- przed użyciem zapoznać się z instrukcją



- wyrób do diagnostyki in vitro



- temperatura przechowywania



- producent



- numer serii



- data ważności



- zawartość wystarcza na „n” testów



- do użyciu jednorazowego



- materiał potencjalnie zakaźny

H. pylori Ag - kasetki

Szybki test immunochromatograficzny do wykrywania antygenów *Helicobacter pylori* w kale

Tylko do diagnostyki in vitro

Nr kat. **1-302-K020**

kasetki H. pylori Ag: 20 szt. + bufor ekstrakcyjny: 20 szt.



ZASTOSOWANIE

Szybki test H. pylori Ag jest testem immunochromatograficznym służącym do jakościowego wykrywania *Helicobacter pylori* w kale.

WSTĘP

Występowanie *Helicobacter pylori* jest związane z różnymi chorobami układu pokarmowego wliczając niestrawność, wrzody żołądka, dwunastnicy oraz chroniczny niezłoty żołądka. *Helicobacter pylori* występuje u ponad 90% pacjentów z oznakami i symptomami chorób układu pokarmowego. Ostatnie badania wskazują na powiązanie występowania H. pylori z nowotworem żołądka.

H. pylori zagnieżdża się w układzie pokarmowym wywołując specyficzną odpowiedź immunologiczną (przeciwciała anty-H. pylori), co pomaga w diagnostyce infekcji H. pylori i monitorowaniu leczenia chorób wywołanych przez H. pylori.

ZASADA METODY

Test H. pylori Ag jest szybkim testem immunochromatograficznym bazującym na technice podwójnej „kanapki” z przeciwciałami monoklonalnymi anty-H. pylori. Test składa się z: 1) bordowo zabarwionego boczka zawierającego przeciwciała monoklonalne anty-H. pylori sprzężone ze złotem koloidalnym; 2) paska (membrany nitrocelulozowej) zawierającego rejon testowy „T” oraz rejon kontrolny „C”. Rejon testowy „T” pokryty jest niekonjugowanymi przeciwciałami monoklonalnymi anty-H. pylori, rejon kontrolny „C” pokryty jest kozimi przeciwciałami skierowanymi przeciwko mysim przeciwciałom klasy IgG. Kiedy odpowiednia ilość badanego materiału zostanie umieszczona w studzience na próbkę, migruje ona na skutek sił kapilarnych wzdłuż kasetki. Jeśli antygen H. pylori obecny jest w badanej próbce zostanie on związany z koniugatem (przeciwciało-złoto koloidalne). Powstały immunokompleks jest wychwytywany przez przeciwciała przeciwko H. pylori pokrywające membranę i powstaje barwny prążek w rejonie testowym „T”, dając jednocześnie pozytywny wynik na obecność antygeny H. pylori.

Podczas wykonywania testu zawsze powinien pojawić się kolorowy prążek w rejonie kontrolnym „C”, świadczący o odpowiedniej ilości materiału badanego oraz o prawidłowym działaniu testu. Brak prążka świadczy o tym, że test jest wadliwy i badanie należy powtórzyć na innej kasetce.

SKŁAD ZESTAWU

	1-302-K020
Kasetki H. pylori Ag	20 szt.
Aplikatory z buforem ekstrakcyjnym	20 szt.
Instrukcja	1 szt.

DODATKOWE MATERIAŁY I WYPOSAŻENIE

- (nie dostarczone w zestawie)
- Pojemnik do pobrania próbki
 - Wirówka
 - Zegarek lub minutnik

PRZECHOWYWANIE

Testy należy przechowywać w temp. 2-30°C. **Nie zamrażać!** Prawidłowo przechowywane składniki zestawu w nienaruszonych opakowaniach jednostkowych zachowują trwałość do daty ważności podanej na etykiecie. Kasetki wyjmować z foliowych saszetek bezpośrednio przed użyciem.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

1. Pobranie próbki

Pobrać odpowiednią ilość kału (1-2 ml lub 1-2 g) do czystego, suchego pojemnika. Oznaczenie należy wykonać w czasie do 6 godzin od pobrania próbki.

Jeżeli wykonanie badania nie jest możliwe w ciągu 6 godzin od pobrania próbki, pobrany materiał można przechowywać do 3 dni w temp. 2-8°C lub przez dłuższy czas w temp. poniżej -20°C.

2. Przygotowanie próbki

Kał w postaci stałej

Odkręcić nakrętkę probówki, następnie za pomocą szpatułki z probówki nakłuć próbkę kału w minimum 3 różnych miejscach i pobrać około 50 mg kału (porównywalnie ¼ ziarnka grochu)

Kał w postaci płynnej:

Trzymać zakraplacz pionowo, zamieszać próbkę kału i nakropić 2 krople (ok. 80 µL) do probówki testowej zawierającej bufor ekstrakcyjny.

Zakręcić mocno probówkę, zamieszać energicznie w celu dokładnego wymieszania próbki kału z buforem ekstrakcyjnym, pozostawić na 2 minuty.

WYKONANIE TESTU

- Wyjąć test z zamkniętego opakowania i położyć na czystej i równej powierzchni (badanie wykonać jak najszybciej po wyjęciu kasetki).
- Kilkakrotnie potrząsnąć probówką z próbką zawieszoną w buforze ekstrakcyjnym.
- Trzymając probówkę w pozycji pionowej (zakrętką do góry) delikatnie odłamać jej końcówkę.
- Wycisnąć 2 krople (~ 80 µl) wymieszanej próbki do studzienki kasetki testowej.
- Odczytać wynik testu po 10 minutach od naniesienia próbki. Nie interpretować wyników testu po czasie dłuższym niż 20 minut od naniesienia próbki. W celu uniknięcia pomyłki, wyrzucić test po upływie w/w czasu.

INTERPRETACJA WYNIKÓW



Podczas wykonywania testu w okienku wyniku powinien zawsze pojawić się prążek kontrolny (C), potwierdzający prawidłowe wykonanie testu. Obecność prążka testowego (T), pojawiającego się obok prążka kontrolnego, jest uzależniona od obecności w badanej próbce antygenów *Helicobacter pylori*.

WYNIK NEGATYWNY: w okienku wyniku pojawia się tylko jeden barwny prążek kontrolny (C).

WYNIK POZYTYWNY: w okienku wyniku pojawiają się dwa barwne prążki – testowy (T) i kontrolny (C), bez względu na kolejność ich pojawiania się oraz intensywność.

WYNIK NIEPRAWIDŁOWY: w polu wyniku nie pojawia się żaden barwny prążek lub pojawia się tylko prążek testowy (T). Test należy uznać za błędnie wykonany lub wadliwy i powtórzyć na innej kasetce.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Testy wykonywane były na próbkach kału od pacjentów. Porównanie wyników uzyskanych za pomocą niniejszego testu oraz metodą referencyjną jest zestawione w tabeli poniżej:

	wynik	Metoda referencyjna		suma
		pozytywny	negatywny	
test	pozytywny	21	1	22
H. pylori Ag	negatywny	0	47	47
suma		21	48	69

Względna czułość: 95,5%

Względna swoistość: > 99,9%

Dokładność: 98,6%

INFORMACJE DODATKOWE

1. Wykonywanie testów *H. pylori Ag* w kale wymaga dokładnego stosowania się do opisanej procedury i interpretacji wyników. Błędy podczas wykonywania testu mogą wpływać na wyniki.
2. Szybki test diagnostyczny *H. pylori Ag* jest testem jakościowym do wykrywania antygenów *H. pylori* w kale. Intensywność prążka nie wykazuje liniowej korelacji z mianem antygenu w próbce.
3. Wynik negatywny testu dla każdego indywidualnego przypadku wskazuje na brak obecności antygenów *H. pylori*. Jednakże negatywny wynik testu nie wyklucza możliwości infekcji *H. pylori*.
4. Negatywny wynik testu można otrzymać, gdy ilość antygenu *H. pylori* obecnego w próbce jest niższa niż limit detekcji testu, lub wykrywany antygen nie był obecny w próbce w momencie jej pobierania.
5. Wyniki otrzymane przy pomocy tego testu powinny być interpretowane tylko w zestawieniu z inną procedurą diagnostyczną oraz objawami klinicznymi.

REFERENCJE

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric *Campylobacter* infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-16.
3. Hazell, SL, et al. *Campylobacter pyloridis* and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
4. Cutler AF. Testing for *Helicobacter pylori* in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Low point prevalence of peptic ulcer in normal individual with *Helicobacter pylori* infection. Am J Gastroenterol.1996,91:1112-1115.

STOSOWANE SYMBOLE GRAFICZNE - OBJAŚNIENIA:



- zawartość



- numer katalogowy



- przed użyciem zapoznać się z instrukcją



- wyrób do diagnostyki in vitro



- temperatura przechowywania



- producent



- numer serii



- data ważności

RF LATEX

Zestaw do wykrywania czynnika reumatoidalnego w surowicy

Tylko do diagnostyki in vitro

Nr kat. 1-911-1001

Nr kat. 1-911-1002

100 oznaczeń

100 oznaczeń + kontrole



ZASTOSOWANIE

Zestaw służy do jakościowego lub półilościowego oznaczania czynnika reumatoidalnego w surowicy. U wielu pacjentów cierpiących na reumatoidalne zapalenie stawów (gościec przewlekły postępujący) stwierdzono występowanie makroglobuliny zwanej czynnikiem reumatoidalnym (RF). Test RF Lateks pozwala na odróżnienie reumatoidalnego zapalenia stawów od ostrego gośćca stawowego (reumatyzmu), gdzie RF nie występuje.

ZASADA METODY

Odczynnik lateksowy jest zawiesiną polistyrenowych cząstek lateksu opłaszczonych przeciwciałami przeciwko czynnikowi reumatoidalnemu (RF). Zawarty w surowicy czynnik reumatoidalny (RF) wiąże się z opłaszczonymi na cząstkach lateksu przeciwciałami, powodując aglutynację.

MATERIAŁ DO BADAŃ

Surowica krwi bez śladów hemolizy pobrana zgodnie ze standardowymi procedurami.

Surowicę można przechowywać do 7 dni w temp. 2-8°C. W celu dłuższego przechowania próbki należy zamrozić. Po rozmrożeniu próbkę należy doprowadzić do temp. pokojowej i dokładnie wymieszać.

Nie używać próbek silnie lipemicznych, zhemolizowanych i z oznakami kontaminacji.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE

Surowica: do 8 IU/ml

Podane wartości należy traktować jako orientacyjne. Zaleca się, aby każde laboratorium określiło własne zakresy wartości prawidłowych.

SKŁAD ZESTAWU

nr kat. 1-911-1001

Reagent RF latex ok. 4,4 ml
(buforowana zawiesina cząstek polistyrenowych opłaszczonych przeciwciałami przeciwko RF, konserwowana azydkiem sodu)
Płytki reakcyjne 17 szt. x 6 pół reakcyjnych
Mieszadła 4 x 25 szt.

nr kat. 1-911-1002

Reagent RF latex ok. 4,4 ml
(buforowana zawiesina cząstek polistyrenowych opłaszczonych przeciwciałami przeciwko RF, konserwowana azydkiem sodu)
Płytki reakcyjne 17 szt. x 6 pół reakcyjnych
Mieszadła 4 x 25 szt.

Kontrola dodatnia 1 ml
(Surowica ludzka zawierająca RF w stężeniu > 8 IU/ml, konserwowana azydkiem sodu)

Kontrola ujemna 1 ml
(Surowica ludzka zawierająca RF w stężeniu < 8 IU/ml, konserwowana azydkiem sodu)

Składniki zestawu są gotowe do użycia.

PRZECHOWYWANIE

Odczynniki przechowywane w temperaturze 2-8°C są przydatne do użycia do daty ważności podanej na opakowaniu.

Nie zamrażać!

Po otwarciu odczynniki prawidłowo przechowywane i chronione przed zanieczyszczeniem są stabilne do daty ważności na opakowaniu.

CHARAKTERYSTYKA UŻYTKOWA ZESTAWU

Czułość analityczna: 8 IU/ml RF (zgodnie z referencyjnym standardem WHO 64/1)

Czułość diagnostyczna: 100%

Specyficzność analityczna: 98,8%

Efekt nadmiaru antygeny: > 800 IU/ml RF

Substancje o podanych stężeniach: hemoglobina (< 10 g/l), bilirubina (< 20 mg/dl), lipemia (< 10 g/l) nie interferują z oznaczeniem RF. Inne substancje mogą interferować (8).

Ok. 70-80% pacjentów ze zdiagnozowanym reumatoidalnym zapaleniem stawów to pacjenci seropozytywni względem RF. Pozytywne wyniki oznaczeń RF uzyskano również dla prawie wszystkich pacjentów cierpiących na odmiany reumatoidalnego zapalenia stawów, tj. zespół Feltygo czy Sjorgena. Pozytywne wyniki przy zastosowaniu testu RF Lateks mogą wystąpić również dla mniej niż 5% zdrowych pacjentów oraz dla ok. 30% pacjentów w wieku ponad 60 lat.

KONTROLA POPRAWNOŚCI DZIAŁANIA

W celu zapewnienia wiarygodności wydawanych wyników zaleca się regularne stosowanie kontroli pozytywnej i negatywnej zawartych w zestawie 1-911-1002.

DODATKOWE MATERIAŁY I WYPOSAŻENIE

- Pipeta 50 µl, końcówki do pipety
- 0,9% NaCl
- Mieszadło z możliwością ustawienia 100 obrotów na minutę (rpm).

WYKONANIE TESTU

A. Metoda jakościowa:

1. Na polach reakcyjnych płytki umieścić po 50 µl badanych surowic, kontroli pozytywnej lub kontroli negatywnej.
2. Na badane próbki lub kontrole (pozytywną / negatywną) nakropić kolejno po jednej kropli **dokładnie wymieszanego** Reagentu RF Lateks. Uwaga: Należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu końcówki zakraplacza z badanymi próbkami lub kontrolami.
3. Wymieszać krople przy użyciu mieszadła i przez 3 minuty delikatnie poruszać płytką, wykonując ruchy okrężne. Można stosować mieszadło z możliwością ustawienia 100 obrotów na minutę (rpm).
4. Wizualnie ocenić obecność lub brak aglutynacji **w czasie do 3 minut** od rozpoczęcia testu.

B. Metoda półilościowa

1. Przygotować serię kolejnych dwukrotnych (1:2, 1:4, 1:8, 1:16) rozcieńczeń surowicy roztworem soli fizjologicznej.
2. Wykonać oznaczenia jak w opisie do metody jakościowej.
3. Wizualnie ocenić obecność lub brak aglutynacji.
4. Określić stężenie RF w surowicy mnożąc stopień największego rozcieńczenia dającego odczyn dodatni przez próg czułości, tj.: 8 IU/ml.

Przykład:

Ostatnie rozcieńczenie dające odczyn dodatni 1:4

Stężenie RF = 4 x 8 IU/ml = 32 IU/ml

WYNIKI

Reakcja dodatnia (aglutynacja) - próbka badana zawiera RF w stężeniu powyżej 8 IU/ml.

Reakcja ujemna (brak aglutynacji) - badana próbka nie zawiera RF lub zawiera RF w stężeniu poniżej 8 IU/ml.

OGRANICZENIA METODY

1. Fałszywie pozytywne wyniki oznaczeń RF można uzyskać w przypadku występowania u badanego pacjenta mononukleozy, żółtaczkę, syfilisu i innych infekcji oraz u starszych pacjentów.
2. W przypadku wczesnych etapów rozwoju przewlekłych chorób wyniki oznaczeń RF mogą być fałszywie ujemne.
3. Surowice silnie lipemiczne, zhemolizowane i z oznakami kontaminacji mikrobiologicznej mogą dawać niespecyficzne (fałszywie pozytywne lub fałszywie negatywne) wyniki.
4. W przypadku odczytu wyników po czasie dłuższym niż 3 minuty mogą wystąpić fałszywie pozytywne wyniki.
5. Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, diagnoza kliniczna nie może opierać się na wyniku pojedynczego testu. Ostateczną decyzję powinien podjąć lekarz po uwzględnieniu wszystkich wyników diagnostycznych oraz obserwowanych objawów klinicznych.

UWAGI

1. Składniki zestawu pochodzenia ludzkiego przebadano na obecność HBsAg i przeciwciał anty-HIV i otrzymano negatywne wyniki. Ponieważ żadna znana metoda nie daje jednak całkowitej pewności uzyskanych wyników, odczynniki, kontrole i badane próbki należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny.
2. Odczynniki zawierają azydek sodu. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. W przypadku połknięcia skonsultować się z lekarzem. W przypadku kontaktu z oczami przemyć natychmiast dużą ilością wody; w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem. Stosować rękawice ochronne.
3. Stosować wyłącznie do diagnostyki in vitro.
4. Nie używać odczynników po przekroczeniu daty ważności podanej na opakowaniu i po zaobserwowaniu występowania skażenia mikrobiologicznego.
5. Odpady utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami – przez termiczne przekształcanie lub odpowiednimi metodami obróbki fizyczno-chemicznej.

LITERATURA

1. Singer J. M., Plotz C. M.: The Latex Fixation Test. I. Application to the Serologic Diagnosis of Rheumatoid Arthritis. Am. J. Med., 21, 888-892 (1956).
2. Christian C. L.: Rheumatoid Factors. In: Laboratory Diagnostic Procedures in the Rheumatoid Diseases (1975) 2nd ed., Cohen A. S. (ed.), Little, Brown and Company, Boston, p. 98.
3. Hughes G. R. V.: Connective Tissue Diseases (1979) 2nd ed., Blackwell Scientific Publications, Oxford, England.
4. Evan D. H.: Rheumatoid Arthritis – a Review (1975) ASCP, Chicago, p. 21.
5. Ball J., Lawrence J. S.: The Relationship of Rheumatoid Serum Factor to Rheumatoid Arthritis. A 5-Year Follow Up of a Population Sample. Ann. Rheum. Dis. 22, 311-318 (1963).
6. Jones W. L., Wiggins G. L.: Am. J. Clin. Pathol., 60, 603 (1973).
7. Waaler E., Toone E. C.: Arthritis Rheum. 4, 47 (1961).
8. Young D.S. Effects of Drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACB Press (1995).

STOSOWANE SYMBOLE GRAFICZNE - OBJAŚNIENIA:



- zawartość



- numer katalogowy



- przed użyciem zapoznać się z instrukcją



- wyrób do diagnostyki in vitro



- temperatura przechowywania



- producent



- numer serii



- data ważności



- zawartość wystarcza na „n” testów



- materiał potencjalnie zakaźny

Rota-Adenovirus Combo Panel

R95-112

Do oznaczenia w kale

ZASTOSOWANIE

Test One Step Rota-Adenovirus combo jest prostym jednoetapowym testem immunochromatograficznym stosowany do szybkiego wykrywania rota i adenowirusów w kale.

ZASADA METODY

Test One Step Rota-Adenovirus używa unikalnej kombinacji przeciwciał mono i poliklonalnych służących identyfikacji z dużą czułością Rota i Adenowirusów w próbce. Względna czułość i specyficzność w porównaniu do testu ELISA Meridian wynosi 100%.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Test One Step Rota-Adenovirus combo powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej lub w temperaturze 4-30°C. Kasetka jest czuła na wysoką wilgotność i temperaturę. Test należy wykonywać bezpośrednio po wyjęciu z folii. Nie używać po przekroczeniu daty ważności testu.

OSTRZEŻENIA

1. Test tylko do diagnostyki in vitro.
2. Nie jeść i nie palić w czasie wykonywania testu.
3. Używać standardowych środków ochrony osobistej (jak okulary i odzież ochronna), umyć ręce po wykonaniu analizy
4. Unikać rozchłapywania i tworzenia aerozoli.
5. Ewentualne pozostałości przetrzeć środkiem dezynfekującym.
6. Wszystkie elementy użyte do wykonania oznaczenia traktować jak materiał potencjalnie zakaźny i utylizować zgodnie z lokalnymi regulacjami.
7. Nie używać jeśli opakowanie kasetki jest uszkodzone.
8. Biotyna może powodować interferencje. Podwyższony poziom biotyny w próbce może być przyczyną nieprawidłowych wyników.

MATERIAŁY DOSTARCZONE:

1. Tuba ekstrakcyjna (Extraction Tube)

POBRANIE PRÓBKII

1. W tym oznaczeniu należy używać próbek kału. Może być ona pobrana z papieru toaletowego lub z kału oddanego do czystego pojemnika. Próbkę należy chronić przed kontaminacją ze strony wody z toalety.
2. Odkręcić górną nakrętkę tuby ekstrakcyjnej i użyć szpatułki do pobrania próbki zanurzając ją w 3 różnych miejscach (Fig. 1)
3. Włóż z powrotem szpatułkę do tuby ekstrakcyjnej zakręć dokładnie i dobrze potrząśnij.
4. Tak pobrana próbka może być przechowywana do 3 dni w temp. 2 - 8 °C.

WYKONANIE TESTU

1. Wyjmij kasetkę z folii i połóż na suchej płaskiej powierzchni.
2. Jeśli próbka była przechowywana w lodówce należy ją doprowadzić do temperatury pokojowej i wymieszać.
3. Trzymając tubę ekstrakcyjną końcówką do góry odłamać końcówkę i nanieść 3 krople wyekstrahowane próbki na każdy z dołków próbkowych. (Fig. 2.)
4. Po zakropleniu można będzie zauważyć purpurowy kolor migrujący poprzez okienko wyników w środkowej części kasetki.
5. Wynik należy odczytywać między 9 a 10 min od nakroplenia ekstraktu. Nie odczytywać wyniku po upływie 10 minut.

UWAGA: powyższy czas odczytu jest zoptymalizowany do wykonania testu w temperaturze 15°C. Jeśli temperatura jest znacznie niższa niż 15°C należy proporcjonalnie wydłużyć czas odczytu.

INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

1. Kolorowy prążek pojawiający się po lewej stronie pola wyników wskazuje na prawidłowe działanie testu i jest to prążek kontrolny (Control Band).
2. Kolorowy prążek pojawiający się w miejscu oznaczonym T – linią testową w części Rota kasetki (oznaczonej jako „ROTA”) wskazuje na wykrycie rotawirusów w próbce.
3. Kolorowy prążek pojawiający się w miejscu oznaczonym T – linią testową w części Adeno kasetki (oznaczonej jako „ADENO”) wskazuje na wykrycie adenowirusów w próbce.

Wynik pozytywny: Jeśli w polu wyników pojawią się dwa prążki – kontrolny (C) i testowy (T) niezależnie od tego, który z nich pojawi się pierwszy wskazuje na wykrycie rota lub adenowirusów lub obu z nich (Fig. 3,4,5)

Wynik negatywny: Jeśli w polu wyników widoczny jest tylko jeden prążek kontrolny (C) w częściach ROTA i ADENO kasetki wynik jest negatywny (Fig. 6).

Wynik nieprawidłowy: Jeśli po wykonaniu testu brak jakiegokolwiek prążka lub brak prążka kontrolnego (C) w którejkolwiek z części kasetki test należy uznać za nieprawidłowy. (Fig 7, 8) Test mógł być wykonany nieprawidłowo, lub mógł być uszkodzony. W takim przypadku należy badanie powtórzyć.

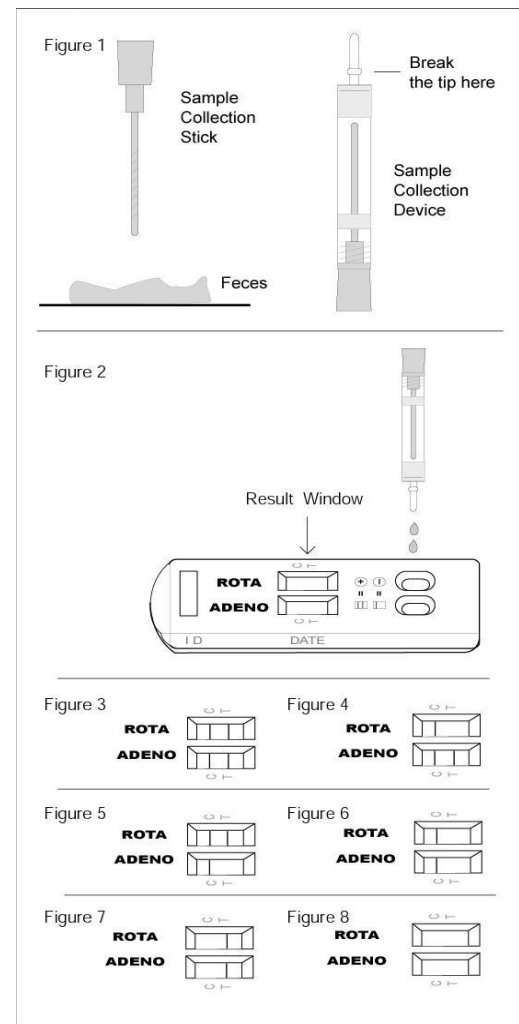
UWAGA: Po otrzymaniu wyniku pozytywnego (odczyt między 9 a 10 min) wynik nie ulegnie zmianie. Jednakże, aby uniknąć podania nieprawidłowego wyniku nie należy odczytywać wyniku po upływie 10 min.

OGRANICZENIA TESTU

Tak jak w przypadku innych testów diagnostycznych, diagnoza nie powinna być oparta tylko na pojedynczym wyniku, a na podstawie pełnego obrazu klinicznego uzyskanego przez

lekarza. Wynik negatywny nie wyklucza infekcji. W przypadku podejrzenia infekcji test należy powtórzyć biorąc do badania inną próbkę kału.

Wynik pozytywny nie wyklucza obecności innych patogenów.



LITERATURA


1. Kapi, A-Z., H. W. Kim, R.G. Wyatt, W.L. Cline, J.O. Arrobio, C.D. Brandt, W. J. Rodriguez, D.A. Sack, R.M. Chanock, and R.11. Parrott. 1976. Human reovirus-like agent as the major pathogen associated with "winter" gastroenteritis in hospitalized infants and young children, N. Engl.J.Med. 294:965-972
2. Schmitz, H.R. Wigand, and W. Heinrich. 1983. Worldwide epidemiology of human Adenovirus infections. Am. J. Epidemiol. 117: 455.466

Producent: AmeriTek, Inc., 15720 Millcreek Blvd. Suite 204, 98012 Millcreek, WA, USA


Wyłączny Przedstawiciel w Polsce: **BioMaxima S.A.** 20-277 Lublin, ul. Vetterów 5, tel. (081) 745-51-40; faks (081) 744-29-15


3. Uhnon, L, G. Wadell, L. Svensson and M. E. Jobansson. Importance of enteric Adenoviruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children. J. Clin. Microbiol. 20,365-372 (1984)
4. Cubit. @ W.D.: Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Unit,-, Caring for the Elderly.Geriatric Medicine Today 1,33.38 (1982),
5. Rung, T., Wang, Ch., Fang, Z, Chou, Z, Chsing, X, Liang, X, Chen, G., Yoo, Chaon T., Ye, W., Den, S. and Chang, W.: Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, 1139-1142 (1984),
6. Cukor, G., Perron, D.n Hudson, R. and Blacklow, N. R. : Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microbiol. 19, 888.892 (1984),.
7. Staider, H. C. Rierhozer, and n N. Oxman. 1977. New human Adenovirus (candidate Adenovirus type 35) causing natal disseminated infection in a renal transplant recipient. J. Clin. Microbiol. 6:257. 265,
8. Wishart, P.K.C James, M. S Wishart, and S. Darougar. 1984, Prevalence of acute conjunctivitis caused by Chlamydia, adenovirus and herpes simplex virus in an ophthalmic casualty department. Br. J. Ophthalmol. 68- 653-655.


**STOSOWANE SYMBOLE GRAFICZNE -
OBJAŚNIENIA:**


 - zawartość


 - numer katalogowy


 - przed użyciem zapoznać się z instrukcją

 - wyrób do diagnostyki in vitro

 - temperatura przechowywania

 - producent

 - numer serii

 - data ważności



Ameritek USA
Seattle, Washington
USA



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: (+31) 70 345 8570
Fax: (+31) 70 346 7299

Producent: AmeriTek, Inc., 15720 Millcreek Blvd. Suite 204, 98012 Millcreek, WA, USA

Wyłączny Przedstawiciel w Polsce: **BioMaxima S.A.** 20-277 Lublin, ul. Vetterów 5 , tel. (081) 745-51-40; faks (081) 744-29-15

RPR CARBON

Zestaw do wykrywania reagin syfilisu w surowicy i osoczu

Tylko do diagnostyki in vitro

Nr kat. **1-916-1001**

Nr kat. **1-916-1002**

Nr kat. **1-916-2502**

100 oznaczeń

100 oznaczeń + kontrole

250 oznaczeń + kontrole



ZASTOSOWANIE

Zestaw do jakościowego lub półilościowego oznaczania reagin syfilisu w surowicy lub osoczu. Treponema pallidum jest etiologicznym czynnikiem wywołującym syfilis. Wytwarza przynajmniej dwa typy przeciwciał u zainfekowanych ludzi:

1. Przeciwciała skierowane przeciwko krętkowi, wykrywane przy użyciu FTA-ABS antygeny,
2. Przeciwciała nie skierowane przeciwko krętkowi (reaginy), wykrywane przy użyciu RPR antygeny.

Antygen użyty w zestawie jest modyfikacją antygeny VDRL i zawiera mikrocząstki węgla drzewnego, w celu wzmocnienia wizualnej różnicy między wynikiem dodatnim a ujemnym. Jeśli w próbce znajdują się reaginy syfilisu, pojawiają się kłaczkami i dodatkowo występuje koaglutynacja z cząstkami węgla, co uwidacznia się pod postacią czarnych grudek.

ZASADA METODY

Odczynnik RPR Carbon jest zawiesiną antygeny RPR i cząstek węgla drzewnego. Reaginy syfilisu zawarte w surowicy krwi reagują z antygenem RPR, a powstające kłaczkami dodatkowo wiążą się z cząstkami węgla.

MATERIAŁ DO BADAŃ

Świeża surowica krwi bez śladów hemolizy i skażenia. Surowicę można przechowywać do 48 godzin w temp. 2-8°C. W celu dłuższego przechowania próbki surowicy należy zamrozić. Po rozmrożeniu próbkę należy doprowadzić do temp. pokojowej i dokładnie wymieszać. Próbkę osocza powinny być przebadane w ciągu 48 godzin po zebraniu. Nie używać próbek silnie zhemolizowanych i lipemicznych.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE

Surowica/Osocze: Wynik negatywny

SKŁAD ZESTAWU

nr kat. 1-916-1001

Reagent RPR Carbon 2,0 ml
(zawiesina cząsteczek antygeny RPR i cząstek węgla drzewnego w buforze, konserwowana azydkiem sodu o stęż. 0,095%)
Płytki reakcyjne 10 szt.
Pipetka dozująca 1 szt.
Mieszadła 4 x 25 szt.

nr kat. 1-916-1002

Reagent RPR Carbon 2,0 ml
(zawiesina cząsteczek antygeny RPR i cząstek węgla drzewnego w buforze, konserwowana azydkiem sodu o stęż. 0,095%)
Płytki reakcyjne 10 szt.
Pipetka dozująca 1 szt.
Kontrola dodatnia 1,0 ml
(Surowica ludzka zawierająca reaginy syfilisu, konserwowana azydkiem sodu o stęż. 0,095%)
Kontrola ujemna 1,0 ml
(Surowica ludzka nie zawierająca reagin syfilisu, konserwowana azydkiem sodu o stęż. 0,095%)
Mieszadła 4 x 25 szt.

nr kat. 1-916-2502

Reagent RPR Carbon 5,0 ml
(zawiesina cząsteczek antygeny RPR i cząstek węgla drzewnego w buforze, konserwowana azydkiem sodu o stęż. 0,095%)
Płytki reakcyjne 25 szt.
Pipetka dozująca 1 szt.
Kontrola dodatnia 1,0 ml
(Surowica ludzka zawierająca reaginy syfilisu, konserwowana azydkiem sodu o stęż. 0,095%)
Kontrola ujemna 1,0 ml
(Surowica ludzka nie zawierająca reagin syfilisu, konserwowana azydkiem sodu o stęż. 0,095%)
Mieszadła 10 x 25 szt.

Składniki zestawów są gotowe do użycia.

Przed wykonaniem oznaczeń należy dokładnie wymieszać reagent RPR Carbon w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny.

PRZECHOWYWANIE

Odczynniki przechowywane w temperaturze 2-8°C są przydatne do użycia do daty ważności podanej na opakowaniu.

Nie zamrażać zestawu!

Po otwarciu odczynnik prawidłowo przechowywane i chronione przed zanieczyszczeniem są stabilne do daty ważności podanej na opakowaniu.

CHARAKTERYSTYKA UŻYTKOWA ZESTAWU

Czułość analityczna testu odpowiada czułości obserwowanej przy zastosowaniu materiału pochodzenia ludzkiego z Center of Disease Control (CDC).

Czułość diagnostyczna wynosi 86% dla syfilisu pierwszorzędownego i 100% dla syfilisu drugorzędownego.

Specyficzność diagnostyczna wynosi 98%.

Wyniki uzyskane przy użyciu testu RPR Carbon nie wykazują wyraźnych różnic w porównaniu z metodami referencyjnymi.

Hemoglobina (< 10 g/L), bilirubina (< 20 mg/dl) i lipemia (< 10 g/l) nie interferują z testem RPR Carbon. RF (> 300 IU/ml) interferuje z oznaczeniem. Inne substancje mogą interferować.

KONTROLA POPRAWNOŚCI DZIAŁANIA

Do kontroli jakości oznaczeń stosować kontrole: dodatnią i ujemną zawarte w zestawie 1-916-1002.

DODATKOWE MATERIAŁY I WYPOSAŻENIE

- Pipeta 50 µl, końcówki do pipety
- 0,9% NaCl
- Mieszadło z możliwością ustawienia 100 obrotów na minutę (rpm).

WYKONANIE TESTU

A. Test jakościowy

1. Przed użyciem odczynnik i próbki surowicy ogrzać do temperatury pokojowej i dokładnie wymieszać.
2. Na polu reakcyjnym płytki umieścić jedną kroplę (50 µl) surowicy.
3. Na sąsiednich polach płytki umieścić po jednej kropli kontroli dodatniej i ujemnej.
4. Na próbkę oraz kontrole dodatnią i ujemną **powoli** nakropić **trzymaną pionowo nad płytką** pipetką dozującą po jednej kropli **dokładnie wymieszanego** Reagentu RPR Carbon.
5. Wymieszać obie krople i rozprowadzić po całej powierzchni pola reakcyjnego. Przez 8 minut delikatnie poruszać płytką, wykonując ruchy okrężne. Można stosować mieszadło z możliwością ustawienia 100 obrotów na minutę (rpm).
6. Wizualnie ocenić obecność lub brak aglutynacji **w czasie 1 minuty** od zakończenia procesu mieszania. Oceny dokonywać w dobrych warunkach oświetlenia.

B. Metoda półilościowa

Przygotować serię kolejnych dwukrotnych (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32) rozcieńczeń surowicy roztworem soli fizjologicznej. Wykonać oznaczenia jak w opisie do metody jakościowej.

Wizualnie ocenić obecność lub brak aglutynacji.

W przypadku uzyskania aglutynacji (wynik pozytywny) dla najwyższego rozcieńczenia próbki (1:32) całą serię kolejnych dwukrotnych rozcieńczeń należy powtórzyć zaczynając od rozcieńczenia na poziomie 1:16. W drugiej serii rozcieńczeń zamiast soli fizjologicznej do rozcieńczenia próbki należy użyć kontroli negatywnej zawartej w zestawie, rozcieńczonej uprzednio 1:50 w soli fizjologicznej.

WYNIKI

Reakcja dodatnia (aglutynacja) – Aglutynacja pojawia się w ciągu 1 minuty od zakończenia mieszania. Większe agregaty znajdują się w centrum pola reakcyjnego.

Reakcja ujemna (brak aglutynacji) – Brak aglutynacji w ciągu 1 minuty od zakończenia mieszania. Zawiesina jest jednorodna.

Wyniki niepewne (trudne do jednoznacznego zinterpretowania) zaleca się weryfikować innymi metodami.

OGRANICZENIA METODY

1. Wyniki oznaczeń zestawem RPR Carbon mogą być fałszywie ujemne we wczesnych i późniejszych utajonych stadiach infekcji.
2. Fałszywie pozytywne wyniki obserwowano w reakcji z antygenem typu kardiolipinowego przy występowaniu chorób takich jak mononukleozą zakaźną, toczeń rumieniowaty czy wirusowe zapalenie płuc. Ciąża, stan odurzenia narkotycznego czy choroby autoimmunologiczne mogą również dawać wyniki fałszywie dodatnie.
3. Do oznaczeń nie stosować płynu rdzeniowego.
4. Osocze zawierające nadmierne stężenie antykoagulantów może dawać niepewne wyniki oznaczeń.
5. Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, diagnoza kliniczna nie może opierać się na wyniku pojedynczego testu. Ostateczną decyzję powinien podjąć lekarz po uwzględnieniu wszystkich wyników diagnostycznych, jak i obserwowanych objawów klinicznych.

UWAGI

1. Składniki zestawu pochodzenia ludzkiego przebadano na obecność HBsAg, HCV i HIV (1/2). Mimo negatywnych wyników testu należy je traktować jako materiał potencjalnie zakaźny.
2. Wszystkie odczynniki są stabilizowane azydkiem sodu o stęż. 0,095%.
3. Stosować tylko w laboratorium do diagnostyki in vitro.
4. Pobrane próbki należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i stosować się do ogólnie przyjętych zasad postępowania w laboratorium.
5. Nie używać reagentów po przekroczeniu daty ważności podanej na opakowaniu i w przypadku zaobserwowania skażenia mikrobiologicznego.

LITERATURA

1. Portnoy J., Brewer J.H. And Harris A. Pub. Health rep. (1962) 77, 645.
2. Portnoy J. Pub. Health Lab. (1965) 23, 43.
3. McGrew B.E., Du Cros M.J.F., Stout G.W., Falcone V.H., Amer J. Clin. Path. (1968) 50, 52.
4. McGrew B.E., Stout G.W., Falcone V.H., Amer J. Clin. Tech. (1968) 34, 634.
5. Guide of clinical preventive service. 2nd Edition, U.S. Department of Health and human services, Washington, DC (1996).
6. Young D.S. Effects of Drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press (1995).

STOSOWANE SYMBOLE GRAFICZNE - OBJAŚNIENIA:



- zawartość



- numer katalogowy



- przed użyciem zapoznać się z instrukcją



- wyrób do diagnostyki in vitro



- temperatura przechowywania



- producent



- numer serii



- data ważności



- zawartość wystarcza na „n” testów



- materiał potencjalnie zakaźny

Oświadczenie wykonawcy
składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA ORAZ DOTYCZĄCE SPEŁNIANIA
WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

Przystępując do postępowania na: dostawę odczynników laboratoryjnych dla szpitala w Pleszewie. Znak sprawy:
Te 2300-29/2022

działając w imieniu Wykonawcy:

BioMaxima S.A.

ul. Vetterów 5, 20-277 Lublin

NIP 946-23-60-625

KRS 0000313349

(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

Odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych, pod następującym adresem (strona internetowa)

<https://ems.ms.gov.pl/krs/danepodmiotu>

reprezentowanego przez:

Jacka Blacharskiego – kierownika pionu przetargów, pełnomocnictwo

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania

Oświadczam, że na dzień składania ofert Wykonawca:

- a) ~~podlega~~/ nie podlega* wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych,
- b) ~~podlega~~/ nie podlega* wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Oświadczenie, że podjęte przez Wykonawcę czynności są wystarczające do wykazania jego rzetelności w sytuacji, gdy wykonawca podlega wykluczenia z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1, 2, i 5 lub art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo zamówień publicznych**

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do Wykonawcy podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art.

.....
ustawy Pzp

Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Wykonawca podjął następujące środki naprawcze:

Oświadczenie dotyczące podanych informacji

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

* niepotrzebne skreślić

** dotyczy sytuacji gdy wykonawca podlega wyuczeniu z postępowania.

Wykonawca:

BioMaxima S.A.
ul. Vetterów 5, 20-277 Lublin
NIP 946-23-60-625
KRS 0000313349

*(pełna nazwa/firma, adres, w
zależności od podmiotu:
NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

**Jacka Blacharskiego –
kierownika pionu przetargów,
pełnomocnictwo**
*(imię, nazwisko,
stanowisko/podstawa do
reprezentacji)*

**Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia
UWZGLĘDNIAJĄCE PRZESŁANKI WYKLUCZENIA Z ART. 7 UST. 1 USTAWY O SZCZEGÓLNYCH
ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINĘ
ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO**

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Działając w imieniu Wykonawcy, na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę odczynników laboratoryjnych dla szpitala w Pleszewie..

Nr sprawy: Te 2300-29/2022, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.
3. Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 lub art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze i zapobiegawcze:

.....
.....

4. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego* (Dz. U. poz. 835)¹.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

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

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

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

1) <https://ems.ms.gov.pl/krs/danepodmiotu>

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

* zaznaczyć/wypełnić właściwą opcję – niepotrzebne skreślić

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

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

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

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