

MEDAN
ul. ks. dr. A. Korczoka 32
44-103 Gliwice
tel.: +48 32 336 97 00
fax: +48 32 336 97 41
e-mail: przetargi@medan.com.pl
Alior Bank S.A
Nr konta: 13 2490 0005 0000 4530 7290 6794



www.medan.com.pl

Gliwice, 15.11.2023r.

Oznaczenie sprawy - Te 2300-34/2023

Oferta na dostawę odczynników laboratoryjnych dla szpitala w Pleszewie

Dla: **„Pleszewskie Centrum Medyczne w Pleszewie”
Sp. z o.o.
ul. Poznańska 125a
63-300 Pleszew**

FORMULARZ OFERTOWY

Dane dotyczące Wykonawcy

Nazwa **MEDAN Andrzej Hędrzak**

Siedziba **ul. A. Korczoka 32, 44-103 Gliwice**

Nr telefonu/faks **(32) 336-97-00 / (32) 336-97-41**

nr NIP **631-010-72-73** nr REGON **272011501**

Województwo **śląskie**

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

Osoba do kontaktu z Zamawiającym / stanowisko: **Katarzyna Skrzypek / Specjalista ds. zamówień publicznych**

numer telefonu: **(32) 336-97-34**

adres e-mail: **przetargi@medan.com.pl**

Zobowiązania Wykonawcy

Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu na dostawę odczynników laboratoryjnych dla szpitala w Pleszewie, (Znak sprawy Te 2300-34/2023), oferujemy wykonanie zamówienia objętego zamówieniem za następującą cenę:

Zadanie nr 7

Cena brutto 1 468,80 zł

Zadanie nr 12

Cena brutto 199,80 zł

Zadanie nr 13

Cena brutto 1 117,80 zł

Zadanie nr 14

Cena brutto 891,75 zł

Zadanie nr 15

Cena brutto 259,20 zł

Zadanie nr 20

Cena brutto 1 915,92 zł

Zadanie nr 22

Cena brutto 2 695,68 zł

Zadanie nr 23

Cena brutto 939,60 zł

Zadanie nr 25

Cena brutto 6 048,00 zł

Zadanie nr 27

Cena brutto 2 176,20 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: **nie dotyczy**

.....
.....
(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 wynosząca
(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

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.

Pełnomocnik w przypadku składania oferty wspólnej – nie dotyczy

Nazwisko, imię

Stanowisko

Telefon.....Fax.....

Na potwierdzenie spełnienia wymagań do oferty załączam:

Formularze cenowe – Załącznik nr 2 – część 7, 12, 13, 14, 15, 20, 22, 23, 25, 27;

Oświadczenie – Załącznik nr 4;

Instrukcje;

Wniosek Wykonawcy.

Zastrzeżenie wykonawcy

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

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

Inne informacje wykonawcy:

.....
.....

Wykonawca:

MEDAN Andrzej Hędrzak

ul. A. Korczoka 32

44-103 Gliwice

NIP: 631-010-72-73

**Rejestr Ewidencji Działalności
Gospodarczej Nr: II/1832/90**

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

reprezentowany przez:

Andrzej Hędrzak –

Prezes/Zgodnie z CEiDG

*(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 2300-34/2023, 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)³.

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) **Zaświadczenie z CEIDG:**

<https://prod.ceidg.gov.pl/CEIDG/CEIDG.Public.UI/SearchDetails.aspx?id=8bcc73f4-2beb-4c3d-a2da-3e2751f060de>

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

* zaznaczyć/wypełnić właściwą opcję – niepotrzebne skreślić

³ 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.

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.	160	nal von minden	10	16	85,00 zł	8%	1 360,00 zł	1 468,80 zł

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	200	Chemelex	100	2	60,00 zł	8%	120,00 zł	129,60 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	Chemelex	100	1	65,00 zł	8%	65,00 zł	70,20 zł
RAZEM									185,00 zł	199,80 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	2000	AQUA-MED.	1000 ml	2	115,00 zł	8%	230,00 zł	248,40 zł
2	Odczynnik Lugola do barwienia metodą Grama, opakowanie maksymalne 1000 ml.	ml	2000	AQUA-MED.	1000 ml	2	115,00 zł	8%	230,00 zł	248,40 zł
3	Fuksyna karbolowa roztwór do barwienia metodą Grama, opakowanie maksymalne 1000 ml.	ml	2000	AQUA-MED.	1000 ml	2	115,00 zł	8%	230,00 zł	248,40 zł
4	Odbarwiacz do barwienia metodą Grama, opakowanie maksymalne 1000 ml.	ml	3000	AQUA-MED.	1000 ml	3	115,00 zł	8%	345,00 zł	372,60 zł
RAZEM									1 035,00 zł	1 117,80 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 op. 50ml	ml	500	LT-SYS	100	5	145,00 zł	23%	725,00 zł	891,75 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	1000	Chemelex	250	4	60,00 zł	8%	240,00 zł	259,20 zł

Część 20

Odczynnik May-Grunwalda i Giemsy

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	Odczynnik May-Grunwalda - opakowanie maksymalne 500 ml	ml	8000	AQUA-MED.	500 ml	16	79,00 zł	8%	1 264,00 zł	1 365,12 zł
2	Odczynnik Giemsy - opakowanie maksymalne 500 ml	ml	3000	AQUA-MED.	500 ml	6	85,00 zł	8%	510,00 zł	550,80 zł
RAZEM									1 774,00 zł	1 915,92 zł

Część 22

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	640	nal von minden	20	32	78,00 zł	8%	2 496,00 zł	2 695,68 zł

Część 23

Koncentraty parazytów kałowych

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	Koncentraty parazytów kałowych ich larw, cyst i jaj - próbki do pasożytów, z pionowym filtrem przesiewowym oraz z filtrem tłuszczowym - opakowanie maksymalne 50 szt.	szt.	120	Apacor	40	3	290,00 zł	8%	870,00 zł	939,60 zł

Część 25

Szybki test diagnostyczny kasetkowy do wykrywania karbapenemaz

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	Kasetkowy test do wykrywania bakterii z mechanizmem oporności OXA- 48, OXA-163, KPC, NDM, VIM. Czułość i swoistość na poziomie 100% względem metod genetycznych. Test wykonywany bezpośrednio z hodowli na podłożu stałym.Zestaw nie więcej niż 20 oznaczeń.	szt.	80	GENESIS	20	4	1 400,00 zł	8%	5 600,00 zł	6 048,00 zł

Część 27

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.	320	BiotesT	25	13	155,00 zł	8%	2 015,00 zł	2 176,20 zł

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

1. Zastosowanie

Test NADAL® Rota-Adenovirus to szybki test kasetkowy dający wizualny i jakościowy wynik metodą immunochromatografii, stwierdzający obecność antygenów rotawirusów i/lub adenowirusów w ludzkim kale.

Test NADAL® Rota-Adenovirus stosuje się jako środek pomocniczy w diagnozowaniu infekcji wirusami z grupy rota i adeno. Test przeznaczony jest tylko do użytku profesjonalnego do celów badań diagnostycznych *in-vitro*.

2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Rotawirusy to najczęstsza przyczyna ostrego infekcyjnego zapalenia żołądka i jelita cienkiego u dzieci, zwanego potocznie grypą żołądkową. Odkrycie tego faktu w 1973 roku i skojarzenie korelacji wirusa ze stanem zapalnym żołądkowo-jelitowym u dzieci było przełomem w badaniu tego typu infekcji.

Do zakażenia dochodzi głównie drogą pokarmową, poprzez kontakt ze stolcem. Okres inkubacji wynosi 1-3 dni. Próbkę stolca pobrane między 2 a 5 dniem po wystąpieniu choroby, mają największą koncentrację antygenów rotawirusów, dzięki czemu stanowią najlepszy materiał do przeprowadzenia testu. W późniejszym okresie możliwe jest wykrycie rotawirusa w próbkach, lecz jego stężenie będzie mniejsze. W grupach wysokiego ryzyka, np. u niemowląt, osób starszych lub osób z osłabionym systemem immunologicznym, zakażenie wirusem może prowadzić nawet do śmierci. W strefie klimatu umiarkowanego do zakażenia tym wirusem dochodzi najczęściej w okresie zimowym. Zanotowano zarówno endemie i epidemie dotykające tysięcy osób. U około 50% hospitalizowanych dzieci, u których stwierdzono zapalenie żołądkowo – jelitowe, wykryto rotawirus. Wirusy rozmnażają się w jądrze komórkowym, wykazują silną swoistość nosiciela/gospodarza i wywołują tzw. efekt cytopatyczny (CPE). W związku z faktem, że bardzo trudna jest filtracja i ekstrakcja wirusa z kultur komórkowych, praktycznie niemożliwe jest odizolowanie wirusa do celów diagnostycznych. Zamiast tego opracowano inne skuteczne metody pozwalające na stwierdzenie obecności rotawirusów w stolcu.

Adenowirusy są kolejną częstą przyczyną ostrego wirusowego zapalenia żołądkowo-jelitowego. W krajach rozwijających się ostra biegunka jest główną przyczyną zgonów u dzieci.

Badania wykazały, że adenowirusy są bardzo częstym powodem biegunki u dzieci (szczególnie Ad40 i Ad41), plasując się na drugim miejscu po rotawirusach. Na

infekcję szczególnie podatne są dzieci poniżej drugiego roku życia, ale narażone mogą być osoby w każdym wieku. Badania wykazały, że u około 4-15% wszystkich pacjentów leczonych stacjonarnie z powodu wirusowego zapalenia żołądkowo-jelitowego, infekcję wywołały adenowirusy. Szybkie i dokładne zdiagnozowanie adenowirusów, jako przyczyny wirusowego zapalenia żołądkowo-jelitowego jest pomocne w stwierdzeniu czynników etiologicznych schorzenia. Przeprowadzenie innych metod diagnostycznych jak mikroskopia elektronowa i hybrydyzacja kwasów nukleinowych związane jest z dużym nakładem czasu i pieniędzy. W związku z faktem, że infekcje adenowirusami samoistnie ustępują, takie badania nie są konieczne.

Test NADAL® Rota-Adenovirus pozwala na szybką immunochromatograficzną analizę jakościową równocześnie rota- i adenowirusów. Wynik testu można odczytać po 10 minutach. Wybiórcze oznaczenie wirusów z próbki stolca możliwe jest przez zastosowanie swoistych przeciwciał wobec rota- i adenowirusów.

3. Zasada działania testu.

Test NADAL® Rota-Adenovirus to jakościowy test immunochromatograficzny typu lateral flow stwierdzający obecność rotawirusów i/lub adenowirusów w ludzkim stolcu. Test wykrywa rotawirusy za pomocą swoistych przeciwciał wobec rotawirusów, względnie adenowirusów, za pomocą swoistych przeciwciał wobec adenowirusów.

Po dodaniu próbki, tj. rozcieńczonego za pomocą bufora stolca, barwnie oznakowane przeciwciała wiążą się z danym wirusem, jeśli jest on obecny w próbce stolca. Poprzez działanie sił kapilarnych kompleks cząsteczki wirus-przeciwciała przemieszcza się wzdłuż membrany. Dalej, w odpowiednich polach linii testowych, dochodzi do przechwycenia kompleksu przez odpowiednie przeciwciała wobec rotawirusa i/lub adenowirusa. Jeśli rotawirusy są obecne w próbce, utworzy się czerwona linia w obszarze oznakowanym na kasetce testu literą R. W przypadku obecności adenowirusów w materiale badawczym utworzy się linia w polu oznakowanym na kasetce testu literą A. Jeśli oba wirusy znajdują się w próbce, np. w przypadku infekcji mieszanej, utworzą się dwie linie. Jeśli nie ma w próbce stolca zarówno rotawirusów jak i adenowirusów, barwnie oznakowane przeciwciała nie mogą utworzyć wiązań i nie dojdzie do utworzenia czerwonych linii. Zatem utworzenie się czerwonej linii świadczy o pozytywnym wyniku, podczas gdy brak linii oznacza wynik negatywny.

O prawidłowym przeprowadzeniu testu świadczy czerwona linia utworzona w polu kontrolnym

oznakowanym literą C. Linia w polu kontrolnym sugeruje, że ilość próbki była wystarczająca oraz, że próbka całkowicie zwilżyła membranę.

4. Części składowe zestawu

- 10 pojedynczo pakowanych testów kasetkowych
- 10 probówek do pobierania próbki stolca z buforem rozcieńczającym
- 10 jednorazowych pipetek, które stosuje się w przypadku wyjątkowo rzadkiej próbki stolca
- Instrukcja Obsługi

5. Dodatkowo potrzebne materiały

Dla pacjenta:

Materiały pomocne do pobrania próbki stolca. Próbka stolca nie może mieć kontaktu z wodą w muszli klozetowej, aby nie doszło do rozcieńczenia i/lub zanieczyszczenia próbki detergentami i środkami czystości. Na życzenie firma nal von minden GmbH może zaoferować specjalne urządzenie do pobierania stolca.

W gabinetach lekarskich i laboratoriach:

- Stoper
- Chłonny papier potrzebny przy łamaniu końcówki próbki

6. Data ważności i przechowywanie

Przechowywać test w szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze pokojowej lub schłodzony (2-30°C). Kasetka testowa i odczynniki mogą być używane do momentu upływu daty ważności na opakowaniu. Otworzyć opakowanie bezpośrednio przed przeprowadzeniem testu. Nie zamrażać. Nie używać po upływie daty ważności. Testy kasetowe należy pozostawić w szczelnie zamkniętym opakowaniu wraz ze środkiem pochłaniającym wilgoć aż do momentu przeprowadzenia testu.

7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do profesjonalnego użytku *in-vitro*
- Tylko do jednorazowego użytku.
- Nie mieszać i nie wymieniać odczynników i materiałów z różnych zestawów testowych.
- Nie stosować testu, gdy jego opakowanie zostało uszkodzone
- Nie stosować testu po upływie daty użyteczności
- Test zawiera składniki pochodzenia zwierzęcego. Certyfikowana wiedza na temat pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantują w pełni braku obecności możliwych do przenoszenia patogenów. Dlatego zaleca się, aby traktować te

produkty, jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi zgodnie ze zwyczajowymi zasadami bezpieczeństwa (np. niepołykanie lub niewdychanie).

- Unikać zanieczyszczenia krzyżowego próbek. Używać dla każdej próbki nowego pojemnika i nowej próbki.
- Wszystkie próbki traktować, jako potencjalnie niebezpieczne dla zdrowia oraz obchodzić się z nimi jak z materiałami zakaźnymi. Przestrzegać obowiązujących zasad bezpieczeństwa oraz standardowego postępowania w przypadku usuwania odpadów.
- Nie palić, nie jeść i nie pić w otoczeniu przeprowadzania testu
- Podczas badania próbek nosić odpowiednią odzież ochronną (kittel, jednorazowe rękawiczki oraz okulary ochronne).
- Roztwór ekstrakcyjny zawiera niewielką ilość azydru sodu, który reaguje z ołowianymi i miedzianymi rurami instalacyjnymi i może kształtować wybuchowe azydki metali. Przy usuwaniu roztworu ekstrakcyjnego i pobranej próbki przez instalację odpływową należy zawsze spłukać go dużą ilością wody, aby uniknąć kształtowania się azydków.
- Wilgoć oraz temperatura mogą wpływać negatywnie na wyniki testu.
- Przy odpowiednim obchodzeniu się z testem, materiały w nim zawarte jak przeciwciała czy chemikalia, nie stanowią zagrożenia.
- Należy dokładnie stosować się do poleceń w instrukcji obsługi. Pacjentom należy udzielić szczegółowej informacji, szczególnie dotyczącej pobrania próbki stolca i jej rozcieńczenia.

8. Pobranie, przygotowanie i przechowywanie próbki

Optymalne warunki pobrania próbki

Test NADAL® Rota-Adenovirus to test kasetowy przeznaczony do badania próbki stolca ludzkiego. Przed wykonaniem testu należy rozcieńczyć próbkę buforem, który jest dołączony do zestawu. Aby skutecznie wykryć obecność wirusa zaleca się pobrać próbkę stolca zaraz po wystąpieniu symptomów choroby. Największa ilość wydalanych rotawirusów ma miejsce między 3-5 dniem po wystąpieniu objawów choroby. W przypadku adenowirusów, największe występowanie ma miejsce między 3-13 dniem od momentu wystąpienia symptomów. Jeśli pobierze się próbkę na długo po wystąpieniu symptomów, zawarta w niej ilość antygenów może okazać się niewystarczająca by uzyskać wynik pozytywny testu. Istnieje też ryzyko, że wykryte

zostaną antygeny niemające związku ze schorzeniem jelitowo-żołądkowym czy biegunką.

Próbki kału powinny zostać użyte do badania zaraz po pobraniu lub przechowywane w temp. 2-8°C przez 2 dni. Dłuższe przechowywanie jest możliwe w temp. -20°C. Należy unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek.

Wskazówki dla pacjenta

W celu pobrania próbki stolca, pacjent otrzymuje probówkę do pobrania próbki i jednorazową pipetkę z zestawu testowego. Należy poinstruować pacjenta, aby pobrał próbkę stolca w następujący sposób:

1. Każdy suchy i czysty pojemnik albo wodoodporny papier, mogą zostać użyte do pobrania próbki. Próbka stolca nie może mieć kontaktu z wodą w muszli klozetowej, aby nie doszło do rozcieńczania próbki i/lub zanieczyszczenia detergentami i środkami czystości. Wystarczy 1-2 ml lub 1-2 g stolca.

2. Umieścić niewielką ilość próbki stolca w probówce:

Stolec o stałej konsystencji:

Otworzyć zatyczkę probówki na pobranie próbki. Nakłuć próbkę stolca w trzech różnych miejscach i w ten sposób pobrać około 50 mg stolca (wielkość próbki odpowiada ¼ ziarenka groszku).

Stolec o płynnej konsystencji:

Jeśli konsystencja stolca jest zbyt płynna, należy użyć załączonej jednorazowej pipety. Trzymając pipetę pionowo, należy naciągnąć niewielką ilość stolca do pipety, a następnie nanieść 2 krople (około 50 µl) do probówki, w której zawarty jest bufor rozcieńczający.

3. Wprowadzić spiralkę patyczka do probówki i dokładnie ją zakręcić.

4. Wstrząsnąć probówką, aby w ten sposób dokładnie wymieszać próbkę stolca z roztworem buforowym. Należy ostrożnie obchodzić się z probówką, aby nie złamał się jej czubek.

5. Wsadzić probówkę do plastikowej torebki i następnie przenieść ją do chłodnego miejsca (np. do lodówki). W ciągu następnych 24 godzin probówkę należy przynieść do gabinetu lekarskiego.

Wskazówka:

Jeśli pacjent jest niepewny procedury rozcieńczenia próbki, w tym celu może udać się do gabinetu zabiegowego wraz z niespreparowaną tj. nierozcieńczoną próbką.

9. Przeprowadzenie testu

1. Szczelnie zamknięty test i pobraną próbkę doprowadzić do temperatury pokojowej tj. od 15°C do 30°C przed przeprowadzeniem testu.

2. Test wyjąć z opakowania bezpośrednio przed przeprowadzeniem testu. Kasetka testu powinna mieć temperaturę pokojową, aby w ten sposób uniknąć kondensacji i skraplania się wilgoci na membranie testu. Należy opisać kasetkę testu np. numerem pacjenta lub numerem kontrolnym, by umożliwić późniejszą identyfikację.

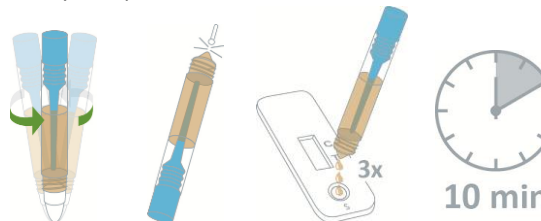
3. Mocno wstrząsnąć probówką, by dokładnie wymieszać próbkę stolca z roztworem buforowym.

4. Odkręcić białą zakrętkę, a następnie trzymając probówkę przez chłonny papier, złamać plastikową końcówkę probówki.

5. Trzymając probówkę pionowo, nanieść 2-3 krople substancji do otworu (S) kasetki, delikatnie naciskając ścianki probówki. Należy uniknąć tworzenia się pęcherzyków powietrza w otworze kasetki (S) jak i zakroplenia kwadratowego okna wyniku.

6. Rozpocząć odliczanie czasu. Już w pierwszych sekundach testu można zobaczyć, jak membrana nasiąka czerwona substancją.

Odczekać do ukazania się jednej lub dwóch barwnych linii. Wynik należy odczytać po upływie 10 minut. Wyniki silnie pozytywne mogą być widoczne wcześniej. Wyników po upływie 20 minut od rozpoczęcia testu nie należy interpretować.



10. Interpretacja wyników

Aby odczytać wynik testu, należy zinterpretować barwne linie, które ukażą się w oknie wyników.

Możliwe wyniki.

Wynik pozytywny na obecność rotawirusów:

Pojawia się barwna linia w polu kontrolnym (C) i barwna linia w polu testowym na rotawirusy oznakowanym literką R.



Wynik pozytywny na obecność adenowirusów:

Pojawia się barwna linia w polu kontrolnym (C) i barwna linia w polu testowym na adenowirusy oznakowanym literką A.



Wynik pozytywny na obecność rotawirusów i adenowirusów:

Pojawi się barwna linia w polu kontrolnym (C) jak i 2 barwne linie w polu testowych na rotawirusy (R) i adenowirusy (A).



Wskazówka:

Intensywność barwy w polach testowych (R/A) zależna jest od stężenia antygenów w materiale próbnym tj. w próbce stolca. Nawet lekko zabarwione linie w polu testowym należy zinterpretować, jako wynik pozytywny. Nie należy szacować ilości antygenów sugerując się intensywnością barwy linii. Test jest przeznaczony do analizy jakościowej.

Wynik negatywny

Pojawia się barwna linia w polu kontrolnym (C). W polach oznakowanych literkami R i A nie pojawiają się linie.



Wynik nieważny

Nie pojawia się linia w polu kontrolnym (C). Jeśli po określonym wyżej czasie nie pojawiła się linia w polu kontrolnym (C), nie należy interpretować wyniku.



Najczęstszą przyczyną braku linii w polu kontrolnym (C) jest niewystarczająca ilość próbki, niewystarczające nasiąknięcie membrany roztworem lub nieprawidłowe przeprowadzenie testu. Należy sprawdzić, czy podczas procedury testu nie popełniono żadnych błędów a następnie powtórzyć test. Jeśli przemieszczanie się próbki wzdłuż membrany testu uniemożliwiają duże cząsteczki stolca, w celu ich usunięcia należy przed przeprowadzeniem testu poddać próbkę sedymentacji lub odwirowaniu.

Następnie przetransportować część próbki do nowej probówki, poddać ją sedymentacji lub wirowaniu, a następnie nanieść 80-120 µl substancji do otworu (S) nowej kasetki testu. Alternatywnie można pozostawić probówkę z próbką stolca i buforem w pozycji pionowej, aż do osadzenia się cząsteczek stolca. Następnie pobrać 80-120 µl substancji z nad osadu i użyć do przeprowadzenia testu.

Uwaga:

W przypadku testowania rozcieńczonych próbek stolca, możliwe jest żółtawe zabarwienie tła pola testowego spowodowane swoistą kolorystyką stolca. Jeśli jednak nie utrudni to interpretacji wyniku testu, jest to wynik do zaakceptowania. Natomiast w przypadku, gdy tło testu jest nieprzejrzyste zasłaniając linie wyniku, test uznaje się za nieważny, a wynik za nieprawidłowy.

11. Kontrola jakości.

Test posiada wewnętrzną kontrolę. Barwna linia w polu kontrolnym C wskazuje, że test został przeprowadzony prawidłowo. Pojawienie się tej linii potwierdza, że ilość próbki była wystarczająca, nastąpiło całkowite nasiąknięcie membrany testu i test został przeprowadzony prawidłowo.

12. Ograniczenia testu

- Test NADAL® Rota-Adenovirus przeznaczony jest tylko do diagnostyki *in-vitro* dla personelu fachowego i służy tylko i wyłącznie do oznaczania jakościowego obecności rotawirusów i adenowirusów.
- Jak w przypadku wszystkich szybkich testów diagnostycznych, wynik testu nie powinien być jedyną podstawą rozpoznawania i diagnozy schorzenia, zaleca się potwierdzenie wyniku przez lekarza specjalistę w powiązaniu z symptomatyką, historią kliniczną i wynikami innych badań.
- Jeśli w przypadku negatywnego wyniku testu objawy utrzymują się, należy przeprowadzić inne kliniczne badania w celu wyjaśnienia przyczyny. Należy wziąć pod uwagę, że wynik negatywny testu nie wyklucza obecności adeno- lub rotawirusów w stolcu (jeśli jest to infekcja o niskim stężeniu wirusów).

13. Charakterystyka testu

Wydajność testu NADAL® Rota-Adenovirus Tests (Adenovirus) została określona przy pomocy 210 klinicznych próbek od dzieci i młodych dorosłych w porównaniu do ELISA. Wyniki zostały przedstawione w następującej tabeli.

Tabela: Szybki test NADAL® Rota-Adenovirus (Adenovirus) vs. ELISA

		NADAL®Rota-Adenovirus (Adenovirus)		
		+	-	razem
ELISA	+	82	1	83
	-	0	127	127
	razem	82	128	210

Relatywna czułość: >98,8%

Relatywna swoistość: >99,9%

Całkowita zgodność: >99,5%

Wydajność testu NADAL® Rota-Adenovirus Tests (Rotavirus) została określona przy pomocy 242 klinicznych próbek od dzieci i młodych dorosłych w porównaniu do ELISA. Wyniki zostały przedstawione w następującej tabeli.

Tabela: Szybki test NADAL® Rota-Adenovirus (Rotavirus) vs. ELISA

		NADAL®Rota-Adenovirus (Rotavirus)		
		+	-	razem
ELISA	+	79	3	82
	-	0	160	160
	razem	79	163	242

Względna czułość >96,3%

Względna swoistość >99,9%

Całkowita zgodność >98,8%

Reakcje krzyżowe

Reakcje krzyżowe z poniżej wymienionymi organizmami zostały przebadane ze stężeniem na poziomie 1,0 x 10⁹ organizmów/ml. Próbki te zostały przebadane testem NADAL® Rota-Adenovirus i określone jako negatywne.

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Group C Streptococcus</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria meningitides</i>
<i>E.coli</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Salmonella choleraesius</i>
<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>

14. Bibliografia

1. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
2. Wilhelmi I, Roman E, Sanchez-Fauquier A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262.
3. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38.
4. Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. "Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens." Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6): 1155-1158.
5. Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. "The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis." Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.
Rev. 0, 2016-03-08 MW

Rev. 0, 2016-03-08 MW

WYTWÓRCA:













nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico- diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de tempéra- ture	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazo- wego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour pour "n" tests	Válido para para <n> ensayos	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń



RF Latex

Odczynnik diagnostyczny do jakościowego pomiaru czynników reumatoidalnych (RF)

Nr katalogowy: 40120 (50 testów); 40121 (100 testów); 40123 (5 mL)

Przechowywać w temp. 2 - 8°C

Wyłącznie do użytku diagnostycznego in-vitro (IVD).



Data aktualizacji instrukcji: 02. 2014 (na podstawie wersji oryginalnej LKSGDTT02 Ed. 01/2013)

Strona 1 z 2

PODSUMOWANIE

Lateksowy, płytkowy test aglutynacyjny do jakościowego i półilościowego oznaczania czynników reumatoidalnych w ludzkiej surowicy. Cząstki lateksu opłaszczane ludzką gammaglobuliną ulegają aglutynacji gdy zostaną zmieszane z surowicą zawierającą RF.

SKŁAD ZESTAWU

Lateks	Cząsteczki lateksu opłaszczane ludzką gammaglobuliną; pH 8.2. Zawiera środek konserwujący.
Kontrola (+)	Surowica ludzka o stężeniu RF > 30 IU/mL Zawiera środek konserwujący.
Kontrola (-)	Surowica zwierzęca. Zawiera środek konserwujący.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

T (Toksyczny): R61: Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Składniki pochodzenia ludzkiego zostały przebadane z wynikiem negatywnym w kierunku HbsAg i HCV oraz przeciwciał przeciwko HIV (1/2). Mimo to należy obchodzić się z nimi ostrożnie jak z materiałem potencjalnie zakaźnym.

Podczas pracy z odczynnikami laboratoryjnymi lub próbkami ludzkimi należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa zgodnie z regulami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

PRZYGOTOWANIE I STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW

Wszystkie składniki zestawu są gotowe do użycia. Nie używać odczynników przeterminowanych. Nie zamrażać odczynników; mrożenie odczynników może wpłynąć negatywnie na funkcjonalność testu. Nie używać odczynników jeżeli są mętne lub pojawiają się w nich cząsteczki.

Wszystkie odczynniki zawarte w zestawie są stabilne do końca miesiąca podanej daty ważności. Należy przechowywać je w szczelnie zamkniętych fiolkach w temp. 2-8°C. Nie używać odczynników przeterminowanych.

KALIBRACJA

Czułość testu skalibrowano wobec RF International Calibrator z WHO (WHO 64/2 Rheumatoid Arthritis Serum).

PRÓBKA

Świeża surowica. Stabilna 7 dni w temp. 2-8°C lub 3 m-ce w temp. -20°C. Próbkę zawierającą cząsteczki lub fibrynę należy odwirować w celu ich eliminacji. Nie używać próbek z hemolizą lub lipemią.

Odrzucić próbki zanieczyszczone.

POTRZEBNE MATERIAŁY NIE ZAWARTE W ZESTAWIE

- Mieszadło mechaniczne rotacyjne z nastawną szybkością obrotową 80-100 r.p.m.

Ogólny sprzęt laboratoryjny.

PROCEDURA TESTU

Test jakościowy:

1. Przed użyciem doprowadzić odczynniki i próbki do temperatury pokojowej. Czułość testu przy niskich temperaturach może się obniżyć.

2. Nanieść 50 µL próbki na pole płytki testowej i po jednej kropli kontroli pozytywnej i negatywnej na osobne pola (wyznaczone okręgami) na płytce.
3. Wstrząsnąć delikatnie lateks RF przed użyciem i nanieść kroplę (50 µL) lateksu do każdego pola z surowicą badaną i kontrolami.
4. Zmieszać obie krople bagietką rozprowadzając je równomiernie po całej powierzchni okręgu. Używać oddzielnych bagietek do każdej próbki.
5. Umieścić płytkę na mieszadle rotacyjnym (80-100 obr./min) na 2 minuty. Jeśli test jest odczytywany później niż po 2 minutach mogą się pojawić fałszywie pozytywne wyniki.

Test półilościowy

1. Wykonać serię dwukrotnych rozcieńczeń próbki w roztworze soli fizjologicznej (NaCl 9 g/L).
2. Postępować dla każdego rozcieńczenia tak samo jak w przypadku oznaczenia jakościowego.

ODCZYT WYNIKÓW I INTERPRETACJA

Natychmiast po zdjęciu płytki z mieszadła ocenić makroskopowo czy wystąpiła widoczna aglutynacja. Obecność aglutynacji wskazuje, że próbka zawiera RF w ilości większej lub równej 8 IU/mL (Uwaga 1). Miano w badaniu półilościowym jest definiowane jako najwyższa krotność rozcieńczenia, w którym wystąpiła aglutynacja.

OBLICZENIA

Przybliżone stężenie RF w próbce pacjenta oblicza się jak poniżej:
 $8 \times \text{miano RF} = \text{IU/mL}$

KONTROLA JAKOŚCI

Do monitorowania jakości testu oraz jako wzorca porównawczego dla lepszej interpretacji wyników zalecane jest stosowanie kontroli pozytywnej (+) i negatywnej (-). Wszystkie wyniki różniące się od wyniku otrzymanego dla kontroli negatywnej powinny być uważane za pozytywne.

Surowice kontrolne RF rekomendowane są do prowadzenia wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości. Każde laboratorium powinno ustanowić własny schemat prowadzenia kontroli jakości i działań naprawczych.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Do 8 IU/mL.

Sugeruje się, by każde laboratorium ustaliło własne zakresy referencyjne.

ZNACZENIE KLINICZNE

Czynniki reumatoidalne są grupą przeciwciał skierowanych przeciwko determinantom w części Fc cząsteczki immunoglobuliny G. Chociaż czynniki reumatoidalne znajdują się w licznych zaburzeniach reumatoidalnych, takich jak toczeń rumieniowaty układowy (SLE) i zespół Sjögren'a, jak również w stanach niereumatycznych, jego główna rola kliniczna związana jest z przydatnością w diagnostyce reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS). Badanie „American College of Rheumatology” wykazało, że 80.4% pacjentów chorych na RZS jest RF pozytywnych.

Diagnoza kliniczna nie powinna być stawiana na podstawie wyniku jednego testu, ale powinna uwzględniać zarówno dane kliniczne jak i inne dane laboratoryjne.



DYSTRYBUTOR W POLSCE

MEDAN 44-103 Gliwice ul. ks. dr. A.Korczoła 32

Tel./fax: (32) 336 97 00, (32) 331 68 31, (32) 335 42 90, (32) 235 97 19, (32) 235 97 20

Fax: (32) 231 13 65 www.medan.com.pl email: biuro@medan.com.pl



RF Latex

Odczynnik diagnostyczny do jakościowego pomiaru czynników reumatoidalnych (RF)

Nr katalogowy: **40120** (50 testów); **40121** (100 testów); **40123** (5 mL)

Przechowywać w temp. 2 - 8°C

Wyłącznie do użytku diagnostycznego in-vitro (IVD).



Data aktualizacji instrukcji: 02. 2014 (na podstawie wersji oryginalnej LKSGDTT02 Ed. 01/2013)

Strona 2 z 2

CHARAKTERYSTYKA WYKONANIA

- Czułość analityczna: 8 (6-16) IU/mL, w opisanych warunkach procedury
- Efekt prozonowy: brak efektu prozonowego do 1500 IU/mL
- Czułość diagnostyczna : 98%
- Specyficzność diagnostyczna: 97%

Czułość i specyficzność diagnostyczną określono poprzez porównanie wyników otrzymanych dla 118 próbek za pomocą opisywanego testu oraz testu konkurencyjnego wykorzystującego taką samą metodę.

SUBSTANCJE INTERFERUJĄCE

Nie interferują: bilirubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L), lipidy (10 g/L). Inne substancje mogą interferować⁶.

UWAGI

1. Wyników uzyskanych metodą lateksową nie porównywać z wynikami uzyskanymi w teście Waaler Rose'a. Różnice między wynikami metod nie odzwierciedlają różnic w zdolności detekcji RF.

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Fałszywie pozytywne wyniki występują w 3-5%. U osób chorujących na mononukleozę zakaźną, wirusowe zapalenie wątroby, kiłę jak również u osób starszych mogą występować dodatnie rezultaty.
- Diagnoza kliniczna nie powinna opierać się na wyniku pojedynczego testu, lecz być zintegrowana zarówno z badaniami klinicznymi jak i laboratoryjnymi.

BIBLIOGRAFIA

1. Robert W Dorner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1 - 21.
2. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951 – 960.
3. Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 – 534.
4. Adalbert F. Schubart et al. The New England Journal of Medicine 1959; 261: 363 – 368.
5. Charles M. Plotz 1956; American Journal of Medicine; 21:893 – 896.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.

WYTWÓRCA

CHEMELEX, S.A.

Pol. Ind. Can. Castells. C/Industria 113, Nau J

08420 Canovelles – BARCELONA

Tel.:+ 34 938491735

Fax.:+ 34 938467875



DYSTRYBUTOR W POLSCE

MEDAN 44-103 Gliwice ul. ks. dr. A.Korczoła 32

Tel./fax: (32) 336 97 00, (32) 331 68 31, (32) 335 42 90, (32) 235 97 19, (32)235 97 20

Fax: (32) 231 13 65 www.medan.com.pl email: biuro@medan.com.pl



ASO Latex

Odczynnik diagnostyczny do jakościowego pomiaru ASO

Nr katalogowy: 40100 (50 testów); 40101 (100 testów); 40103 (5 mL)

Przechowywać w temp. 2 - 8°C

Wyłącznie do użytku diagnostycznego in-vitro (IVD).



Data aktualizacji instrukcji: 02. 2014 (na podstawie wersji oryginalnej LKSGDT01 Ed. 01/2013)

Strona 1 z 2

PODSUMOWANIE

Lateksowy, płytkowy test aglutynacyjny do jakościowego i półilościowego oznaczania przeciwciał antystreptolizyny O. Cząstki lateksu opłaszczony streptolizyną O aglutynują gdy zostają zmieszane z surowicą zawierającą ASO.

SKŁAD ZESTAWU

Lateks Nr kat. 40103 – 5 mL	Cząsteczki lateksu opłaszczony streptolizyną O; pH 8.2; zawiera środek konserwujący.
Kontrola (+) Nr kat. 40107 – 1 mL	Surowica ludzka o stężeniu ASO \geq 200 IU/mL. Zawiera środek konserwujący.
Kontrola (-) Nr kat. 40108 – 1 mL	Surowica zwierzęca. Zawiera środek konserwujący.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Składniki pochodzenia ludzkiego zostały przebadane z wynikiem negatywnym w kierunku HbsAg i HCV oraz przeciwciał przeciwko HIV (1/2). Mimo to należy obchodzić się z nimi ostrożnie jak z materiałem potencjalnie zakaźnym.

Podczas pracy z odczynnikami laboratoryjnymi lub próbkami ludzkimi należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa zgodnie z regulami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

PRZYGOTOWANIE I STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW

Wszystkie składniki zestawu są gotowe do użycia i pozostają stabilne do końca daty ważności podanej na opakowaniu jeżeli przechowywane są w szczelnie zamkniętych, w temp. 2-8°C i podczas używania są zabezpieczone przed kontaminacją.

Nie zamrażać odczynników; mrożenie odczynników może wpłynąć negatywnie na funkcjonalność testu.

Nie używać odczynników jeżeli są mętne lub pojawiają się w nich cząsteczki. Fiolki powinny stać zawsze w pozycji pionowej. Jeżeli pozycja uległa zmianie odczynnik należy delikatnie wymieszać aby rozpuścić potencjalne agregaty.

Oznaki pogorszenia się jakości odczynników:

- Obecność cząsteczek lub zmętnienie

Wszystkie odczynniki zawarte w zestawie są stabilne do końca miesiąca podanej daty ważności. Należy przechowywać je w szczelnie zamkniętych fiolkach w temperaturze 2-8°C. Nie używać odczynników przeterminowanych.

KALIBRACJA

Czułość testu skalibrowano wobec ASO International Calibrator (WHO).

PRÓBKA

Świeża surowica. Stabilna 8 dni w temp. 2-8°C lub 3 miesiące w temp. 20°C.

Próbki zawierające cząsteczki lub fibrynę należy odwirować w celu ich eliminacji. Nie używać próbek z hemolizą lub lipemią.

Odrzucić próbki zanieczyszczone.

POTRZEBNE MATERIAŁY NIE ZAWARTE W ZESTAWIE

- Mieszadło mechaniczne rotacyjne z nastawną szybkością obrotową 80-100 r.p.m.
- Mieszadło vortex
- Pipety 50 μ L

Ogólny sprzęt laboratoryjny.

PROCEDURA TESTU

Test jakościowy:

1. Przed użyciem doprowadzić odczynnik i próbki do temperatury pokojowej. Czułość testu przy niskich temperaturach może się obniżyć.
2. Nanieść kroplę (50 μ L) próbki na pole płytki testowej i po jednej kropli kontroli pozytywnej i negatywnej na osobne pola (wyznaczone okręgami) na płytce.
3. Wymieszać delikatnie lateks ASO przed użyciem i nanieść kroplę lateksu do każdego pola z surowicą badaną i kontrolami.
4. Zmieszać obie krople bagietką rozprowadzając je równomiernie po całej powierzchni okręgu. Używać oddzielnych bagietek do każdej próbki.
5. Umieścić płytkę na mieszadło rotacyjnym (80-100 obr./min) na 2 minuty. Jeśli test jest odczytywany później niż po 2 minutach mogą się pojawić fałszywie pozytywne wyniki.

Test półilościowy

1. Wykonać serię dwukrotnych rozcieńczeń próbki w roztworze soli fizjologicznej (NaCl 9 g/L).
2. Postępować dla każdego rozcieńczenia tak samo jak w przypadku oznaczenia jakościowego.

ODCZYT WYNIKÓW I INTERPRETACJA

Oceń makroskopowo czy wystąpiła widoczna aglutynacja natychmiast po zdjęciu płytki z mieszadła.

Obecność aglutynacji wskazuje, że próbka zawiera ASO w ilości większej lub równej 200 IU/mL

Miano w badaniu półilościowym jest definiowane jako najwyższa krotność rozcieńczenia, w którym wystąpiła aglutynacja.

OBLICZENIA

Przybliżone stężenie ASO w próbce pacjenta oblicza się jak poniżej:
200 x miano ASO = IU/mL

KONTROLA JAKOŚCI

Do monitorowania jakości testu oraz jako wzorca porównawczego dla lepszej interpretacji wyników zalecane jest stosowanie kontroli pozytywnej (+) i negatywnej (-).

Wszystkie wyniki różniące się od wyniku otrzymanego dla kontroli negatywnej powinny być uważane za pozytywne.

Surowice kontrolne ASO rekomendowane są do prowadzenia wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości. Każde laboratorium powinno ustanowić własny schemat prowadzenia kontroli jakości i działań naprawczych.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

DOROŚLI: do 200 IU/mL

DZIECI (do 5-ego roku życia): do 100 IU/mL.

Sugeruje się, by każde laboratorium ustaliło własne zakresy referencyjne.



DYSTRYBUTOR W POLSCE

MEDAN 44-103 Gliwice ul. ks. dr. A.Korczołka 32

Tel./fax: (32) 336 97 00, (32) 331 68 31, (32) 335 42 90, (32) 235 97 19, (32) 235 97 20

Fax: (32) 231 13 65 www.medan.com.pl email: biuro@medan.com.pl



ASO Latex

Odczynnik diagnostyczny do jakościowego pomiaru ASO

Nr katalogowy: **40100** (50 testów); **40101** (100 testów); **40103** (5 mL)

Przechowywać w temp. 2 - 8°C

Wyłącznie do użytku diagnostycznego in-vitro (IVD).



Data aktualizacji instrukcji: 02. 2014 (na podstawie wersji oryginalnej LKSGDT01 Ed. 01/2013)

Strona 2 z 2

ZNACZENIE KLINICZNE

Streptolizyna O jest toksycznym immunogenym enzymem wytwarzanym przez β -hemolityczne paciorkowce grupy A, C i G. Pomiar przeciwciał ASO jest użyteczny w diagnostyce gorączki reumatycznej, ostrego zapalenia kłębuszków nerkowych i zakażeniach paciorkowcowych. Gorączka reumatyczna jest chorobą zapalną tkanki łącznej różnych części ludzkiego ciała jak skóry, serca, stawów etc. a ostre zapalenie kłębuszków nerkowych jest infekcją nerkową, która dotyczy głównie kłębuszków nerkowych.

Diagnoza kliniczna nie powinna być stawiana na podstawie wyniku jednego testu, ale powinna uwzględniać zarówno dane kliniczne jak i inne dane laboratoryjne.

CHARAKTERYSTYKA WYKONANIA

- Czułość analityczna: 200 (+/- 50) IU/mL, przy zastosowaniu opisanych warunków procedury
- Efekt prozodowy: brak efektu prozodowego do 1500 IU/mL
- Czułość diagnostyczna: 98%
- Specyficzność diagnostyczna: 97%

SUBSTANCJE INTERFERUJĄCE

Bilirubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L), lipidy (10 g/L), czynnik reumatoidalny (300 IU/mL - nie interferują. Inne substancje mogą interferować⁷.

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Fałszywie dodatnie wyniki mogą wystąpić w przypadkach reumatoidalnego zapalenia stawów, szkarlatyny, anginy, infekcji paciorkowcowych oraz u nosicieli bez objawów chorobowych.
- Wczesne infekcje oraz badania dzieci od 6 miesięcy do 2 lat mogą dawać wyniki fałszywie ujemne.
- Pojedyncze oznaczenie ASO nie daje wystarczających informacji o aktualnym stanie choroby. Aby śledzić rozwój choroby wskazane są badania półilościowe w odstępach dwutygodniowych przez 4 – 6 tygodni.
- Diagnoza kliniczna nie powinna opierać się na wyniku pojedynczego testu, lecz być zintegrowana zarówno z badaniami klinicznymi jak i laboratoryjnymi.

BIBLIOGRAFIA

1. I Haffeejee. Quarterly Journal of Medicine 1992, New series 84; 305: 641 – 658.
2. Alouf et al. Biochimie 1973; 56-61.
3. M Fasani et al. Eur J Lab Med. 1994;vol2.no1: 67
4. E W Todd. J Exp Med. 1932;55: 267 – 280
5. Klein et al. Applied Microbiology 1970; 19: 60-61
6. Klein et al. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test. 4th ed. AACC Press 1995

WYTWÓRCA

CHEMELEX, S.A.

Pol. Ind. Can. Castells. C/Industria 113, Nau J
08420 Canovelles – BARCELONA
Tel.:+ 34 938491735
Fax.:+ 34 938467875



DYSTRYBUTOR W POLSCE

MEDAN 44-103 Gliwice ul. ks. dr. A.Korczoła 32

Tel./fax: (32) 336 97 00, (32) 331 68 31, (32) 335 42 90, (32) 235 97 19, (32)235 97 20
Fax: (32) 231 13 65 www.medan.com.pl email: biuro@medan.com.pl

ODCZYNNIKI DO BARWIENIA PREPARATÓW BAKTERIOLOGICZNYCH



Tylko do diagnostyki in vitro

Przechowywać w temperaturze pokojowej (15 – 25°C)

Nr kat.	1045.5 1045.1 1045.3 1045.2	Fiolet krystaliczny (roztwór do barwienia metodą Grama)	100 mL 150 mL 500 mL 1000 mL
Nr kat.	2032.5 2032.1 2032.3 2032.2	Odczynnik Lugola	100 mL 150 mL 500 mL 1000 mL
Nr kat.	1052.5 1052.1 1052.3 1052.2	Odbarwiacz (do barwienia metodą Grama)	100 mL 150 mL 500 mL 1000 mL
Nr kat.	1077.5 1077.1 1077.3 1077.2	Fuksyna karbolowa (do barwienia metodą Grama)	100 mL 150 mL 500 mL 1000 mL
Nr kat.	1053.5 1053.1 1053.3 1053.2	Safranina (roztwór do barwienia metodą Grama)	100 mL 150 mL 500 mL 1000 mL
Nr kat.	1050.5 1050.1 1050.3 1050.2	Fuksyna karbolowa (do barwienia metodą Ziehl-Neelsena)	100 mL 150 mL 500 mL 1000 mL
Nr kat.	2089.5 2089.1 2089.3 2089.2	Odbarwiacz Ebnera (do barwienia metodą Ziehl-Neelsena)	100 mL 150 mL 500 mL 1000 mL
Nr kat.	1056.5 1056.1 1056.3 1056.2	Błękit metylenowy (roztwór do barwienia metodą Ziehl-Neelsena)	100 mL 150 mL 500 mL 1000 mL
Nr kat.	1055.5 1055.1 1055.3 1055.2	Błękit metylenowy Loefflera	100 mL 150 mL 500 mL 1000 mL

ZASTOSOWANIE ODCZYNNIKÓW

Wymienione w powyższej tabeli odczynniki firmy AQUA-MED są przeznaczone do profesjonalnego użycia - do barwienia preparatów bakteriologicznych dla ich mikroskopowej oceny. Mogą być używane dla trzech podstawowych barwień używanych w bakteriologii: barwienia metodą Grama, barwienia metodą Ziehl – Neelsena i barwienia prostego z błękitem metylenowym Loefflera.

SKŁAD ODCZYNNIKA

1045 Fiolet krystaliczny (roztwór do barwienia metodą Grama)	
Fiolet krystaliczny	5 g
Metanol	100 mL
Woda destylowana	do 1 L

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Odczynnik jest **SKODLIWY**

Zwroty zagrożenia i bezpiecznego stosowania:

R 20/21/22- Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu, R 68/20/21/22- Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia, R 52/53- Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się zmiany w środowisku wodnym, S 7- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, S 16- Nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu, S 36/37/39- Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy, S 45- W przypadku awarii lub jeśli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – jeśli to możliwe pokaż etykietę, S 61- Unikać zrzutów do środowiska, postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki

SKŁAD ODCZYNNIKA

2032 Odczynnik Lugola

Jodek potasowy	30 g/L
Jod	15 g/L

SKŁAD ODCZYNNIKA

1052 Odbarwiacz (do barwienia metodą Grama)

Aceton	250 mL
Etanol	do 1 L

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Odczynnik jest **WYSOCE ŁATWOPALNY** i **DRAŻNIĄCY**

Zwroty zagrożenia i bezpiecznego stosowania:

R 11- Produkt wysoce łatwopalny, R 36- Działa drażniąco na oczy, R 66- Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry, R 67- Pary mogą wywoływać uczucie senności i zawroty głowy

S 7- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, S 9- Przechowywać pojemnik w pomieszczeniu dobrze wentylowanym, S 16- Nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu, S 26- Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

SKŁAD ODCZYNNIKA

1077 Fuksyna karbolowa (do barwienia metodą Grama)

Fuksyna	0,6 g
Fenol	3,2 g
Woda destylowana i etanol	do 1 L

SKŁAD ODCZYNNIKA

1053 Safranina (roztwór do barwienia metodą Grama)

Safranina	5 g
Woda destylowana i etanol	do 1L

SKŁAD ODCZYNNIKA

1050 Fuksyna karbolowa (do barwienia metodą Ziehl-Neelsena)

Fenol	48 g
Fuksyna zasadowa	9 g
Etanol	90 mL
Woda destylowana	do 1 L

ODCZYNNIKI DO BARWIENIA PREPARATÓW BAKTERIOLOGICZNYCH



Tylko do diagnostyki in vitro

Przechowywać w temperaturze pokojowej (15 – 25°C)

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Odczynnik jest **ŻRĄCY**

Zwroty zagrożenia i bezpiecznego stosowania:

R 20/21/22- Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu, R 34- Powoduje oparzenia, R 68- Możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia, S 24/25- Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu, S 26- Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza, S 28- Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody, S 36/37/39- Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary ochronne lub ochronę twarzy, S 45- W przypadku awarii lub jeśli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – jeśli to możliwe pokaż etykietę.

SKŁAD ODCZYNNIKA

2089 Odbarwiacz Ebnera

(do barwienia metodą Ziehl-Neelsena)

Kwas solny	11 g
Etanol	do 1 L

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Odczynnik jest **WYSOCE ŁATWOPALNY**.

Zwroty zagrożenia i bezpiecznego stosowania:

R 11- Produkt wysoce łatwopalny, S 7- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, S 16- Nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu.

SKŁAD ODCZYNNIKA

1056 Błękit metylenowy (roztwór do barwienia metodą

Ziehl-Neelsena)

Błękit metylenowy	2,4 g/L
-------------------	---------

SKŁAD ODCZYNNIKA

1055 Błękit metylenowy Loefflera

Błękit metylenowy	2,1 g
Wodortlenek potasowy	70 mg
Metanol	230 mL
Woda destylowana	do 1L

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Odczynnik jest **TOKSYCZNY**.

Zwroty zagrożenia i bezpiecznego stosowania:

R 20/21/22-Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i połknięciu, R 39/23/24/25- Działa toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia,

S 7- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, S 16- Nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu, S 36/37- Nosić odpowiednią odzież ochronną i odpowiednie rękawice ochronne, S 45- W przypadku awarii lub jeśli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – jeśli to możliwe pokaż etykietę.

EWENTUALNY DODATKOWY ODCZYNNIK

Etanol 95%

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Przechowywane w temperaturze pokojowej i chronione przed dostępem światła odczynniki zachowują trwałość do upływu daty ważności na etykiecie.

DODATKOWE WYPOSAŻENIE

Palnik gazowy laboratoryjny.

Statyw (mostek) do położenia szkiełek w czasie barwienia.

Mikroskop świetlny z imersyjnym obiektywem.

PRÓBKİ

Barwienie metodą Grama i Ziehl-Neelsena może być przeprowadzone na rozmazach przygotowanych z próbek klinicznych oraz próbek hodowlanych.

Barwienie metodą Loefflera jest przeprowadzane tylko na rozmazach z materiału klinicznego.

Po przygotowaniu, rozmaz należy pozostawić na powietrzu (bez ogrzewania) do całkowitego wyschnięcia i następnie utwalić go w płomieniu palnika przez szybkie dwu- lub trzykrotne wprowadzenie szkiełka w płomień. Dla dobrego utrwalenia preparat musi być gorący, kiedy dotknie się nim nadgarstka. Jeśli będzie wystawiony na zbyt silne działanie ciepła, bakterie nie będą się barwiły prawidłowo.

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

Odczynniki są gotowe do użycia.

BARWIENIE METODĄ GRAMA

ZASADA METODY

Christian Gram wprowadził metodę barwienia, na której podstawie bakterie dzieli się na dwie grupy Gram-dodatnie i Gram-ujemne. Metoda używa cztery różne odczynniki. Początkowy barwnik fiolet krystaliczny barwi wszystkie komórki. Następnie dodaje się jodek potasowy. Jodki zastępują chlorki w cząsteczkach fioletu krystalicznego i powstały kompleks staje się nierozpuszczalny w wodzie. W tym momencie zarówno Gram-dodatnie jak i Gram-ujemne bakterie reagują w ten sam sposób i stają się niebiesko-fioletowe. Po dodaniu odbarwiacza, barwnik zostaje usunięty tylko z komórek Gram-ujemnych. Gram-dodatnie komórki bakteryjne zachowują barwnik. Fuksyna karbolowa lub safranina użyta jako barwnik kontrastowy sprawia, że bakterie Gram-ujemne stają się widoczne – zabarwione na kolor różowy do czerwonego.

PROCEDURA BARWIENIA

1. Nalać na rozmaz fiolet krystaliczny. Pozostawić na 30 sekund.
2. Usunąć nadmiar barwnika przez krótkie delikatne splukanie wolno płynącą bieżącą wodą kranową.
3. Nalać na rozmaz odczynnik Lugola. Pozostawić na 1 minutę
4. Splukać odczynnik Lugola bieżącą wodą kranową.
5. Odbarwić 95% etanolem lub odbarwiaczem (do barwienia metodą Grama) do momentu aż barwnik nie będzie spływał ze szkiełka.
6. Splukać bieżącą wodą kranową wszystkie resztki odczynnika odbarwiającego.

ODCZYNNIKI DO BARWIENIA PREPARATÓW BAKTERIOLOGICZNYCH



Tylko do diagnostyki in vitro

Przechowywać w temperaturze pokojowej (15 – 25°C)

7. Nalać na rozmaz fuksynę karbolową (do barwienia metodą Grama) lub safraninę. Pozostawić na 1 minutę z fuksyną karbolową lub na 3 minuty z safraniną.
8. Spłukać preparat bieżącą wodą kranową.
9. Odsączyć preparat i zbadać go mikroskopowo z użyciem obiektywu immersyjnego.

WYNIKI

Organizm, który zatrzymuje pierwotny barwnik będzie w mikroskopie ciemno-fioletowy i będzie określany jako Gram-dodatni. Organizm, który się odbarwił i dlatego zabsorbował barwnik kontrastowy, będzie miał w mikroskopie kolor różowy i będzie określany jako Gram-ujemny.

BARWIENIE METODĄ ZIEHL-NEELSENA

ZASADA METODY

Trzy odczynniki są używane w tej metodzie. Początkowo wszystkie bakterie i elementy tła są zabarwione zasadową fuksyną karbolową. Następnie przeprowadza się etap odbarwiania za pomocą kwaśnego alkoholu. Tylko niektóre rodzaje bakterii mające w swojej ścianie długocieczowe kwasy tłuszczowe są odporne na odbarwienie z fuksyny karbolowej. Te bakterie (przede wszystkim rodzaj mycobacterium) i to barwienie są określane jako „kwaso-oporne”.

Elementy tła z innymi bakteriami włącznie są barwione kontrastowo za pomocą błękitu metylenowego.

Zgodnie z klasyczną metodą barwienia kwaso-opornego Ziehl-Neelsena penetracja fuksyny karbolowej przez woskową ścianę bakterii jest osiągana za pomocą podgrzania.

PROCEDURA BARWIENIA

1. Nalać na rozmaz fuksynę karbolową (do barwienia metodą Ziehl-Neelsena). Delikatnie ogrzać szkiełko do momentu parowania (ale nie wrzenia). Pozostawić na 2 sekundy. Powtórzyć ogrzewanie dwukrotnie.
2. Spłukać barwnik delikatnie bieżącą wodą kranową.
3. Odbarwić odbarwiaczem Ebnera do momentu, kiedy spływająca ciecz nie będzie czerwona.
4. Spłukać odbarwiacz delikatnie za pomocą bieżącej wody kranowej.
5. Zalać preparat błękitem metylenowym na 2 minuty.
6. Spłukać delikatnie wodą kranową.
7. Odsączyć szkiełko i zbadać mikroskopowo z użyciem obiektywu immersyjnego.

WYNIKI

Kwaso-oporne organizmy barwią się na czerwono, podczas gdy organizmy nie kwaso-oporne i tło barwią się na niebiesko.

BARWIENIE PROSTE

ZASADA METODY

Błękit metylenowy jest barwnikiem absorbowanym przez większość bakterii i barwi je intensywniej niebiesko niż materiał tkankowy czy leukocyty.

Barwienie z błękitem metylenowym jest przydatne dla ogólnego przeglądu rozmazów, które zostały przygotowane z bezpośrednio pobranych próbek materiału klinicznego, szczególnie dla mikroskopowego wykrywania bakterii w rozmazach z płynu mózgowo-rdzeniowego w przypadkach podejrzenia zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych. Metoda nie różnicuje bakterii, ale ułatwia ocenę proporcji pomiędzy komórkami i bakteriami oraz proporcji pomiędzy poszczególnymi krwinkami białymi.

PROCEDURA BARWIENIA

1. Nalać na rozmaz błękit Loefflera. Pozostawić na 3 minuty.
2. Spłukać preparat bieżącą wodą kranową.
3. Odsączyć szkiełko i zbadać mikroskopowo z użyciem obiektywu immersyjnego.

WYNIKI

Bakterie barwią się ciemno-niebiesko a materiał tkankowy jasno-niebiesko.

PIŚMIENNICTWO

1. Howard B. J., Keiser J. F., Smith T.F, Weissfeld A. S., Tilton R. C.: Clinical and Pathogenic Microbiology, Mosby St. Louis 1994
2. Koneman E. W., Allen S. D., Janda W. M., Schreckenbereger P. C., Winn W. C.: Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology Lippincot-Raven Publishers, Philadelphia, New York, 1997
3. Virella G.: Mikrobiologia i choroby zakaźne, 3 wydanie, Wydawca Medyczny - Urban & Partner, Wrocław, 2000

RPR CARBON Slide agglutination

Odczynnik diagnostyczny do jakościowego pomiaru reagin osoczkowych

Nr katalogowy: 40130 (125 testów); 40131 (250 testów)

Przechowywać w temp. 2 - 8°C

Wyłącznie do użytku diagnostycznego in-vitro (IVD).

Data aktualizacji instrukcji: 01.13.2023 (na podstawie wersji oryginalnej: LKSGDTT04 Rev.11 – 03/05/21)



PODSUMOWANIE

RPR Carbon jest nie-krętkowym aglutynacyjnym testem szkiełkowym do jakościowego i półilościowego oznaczania reagin osoczkowych w surowicy ludzkiej. Cząsteczki węgla opłaszczone kompleksem lipidowym ulegają aglutynacji po wymieszaniu z próbkami zawierającymi reaginy.

SKŁAD ZESTAWU

RPR Carbon Ref.40130-2,5 mL. Ref.40131- 5 mL	Cząsteczki węgla otoczone kompleksem lipidowym, kardiolipina, lecytyną i cholesterolem, w buforze fosforanowym 20 mmol/L. Konserwant. pH 7,0.
Kontrola (+) Ref.40132 - 1 mL.	Sztuczna surowica o mianie reagenowym $\geq 1/4$
Kontrola (-) Ref.40134 - 1 mL.	Surowica zwierzęca. Konserwant.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Kontrola +: H319- Działa drażniąco na oczy.

Postępuj zgodnie ze środkami ostrożności podanymi w karcie charakterystyki i etykiecie produktu.

PRZYGOTOWANIE I STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW

RPR-Carbon: Zhomogenizować odczynnik przed użyciem. Umieścić igłę w plastikowej fiolce dozownika, otworzyć fiolkę RPR-carbon i pobrać wymaganą ilość odczynnika. Po zakończeniu testu umieścić odczynnik w oryginalnej fiolce i przepłukać igłę oraz dozownik wodą destylowaną.

Delikatnie wymieszać odczynniki przed użyciem.

Nie zamrażać; zamrożone odczynniki mogą zmienić funkcjonalność testu.

Oznaki degradacji odczynnika:

- Obecność cząstek i zmętnienie.

KALIBRACJA

Czułość jest kalibrowana zgodnie z międzynarodowymi normami referencyjnymi WHO (1 Standardowa ludzka surowica syfilityczna, ref. 05/132).

PRÓBKA

Świeża surowica. Stabilny 7 dni w 2-8°C lub 3 miesiące w -20°C. Próbkę z cząstkami lub fibryną należy odwirować w celu ich usunięcia. Nie używać próbek zhemolizowanych lub lipemicznych.

WYMAGANE MATERIAŁY NIEZAWARTE W ZESTAWIE

- Mieszadło mechaniczne z nastawną prędkością 80-100 r.p.m.
- Inkubator
- Mieszadło Vortex.
- Pipety 50 µL

Ogólny sprzęt laboratoryjny

PROCEDURA TESTU

Test jakościowy

1. Doprowadzić odczynniki i próbki do temperatury pokojowej. Czułość testu może być zmniejszona w niskich temperaturach.

2. Umieścić 50 µl próbki i po jednej kropli kontroli dodatniej i ujemnej w oddzielnych kótkach testu szkiełkowego.

3. Zhomogenizować odczynnik przed użyciem. Odwrócić wkraplacz i lekko nacisnąć, aby usunąć pęcherzyki powietrza.

4. Ustawić fiolkę z dozownikiem wraz z igłą w pozycji pionowej prostopadle do szkiełka i dodać jedną kroplę (20 µl) odczynnika razem próbką i kontrolami.

5. Wymieszać obie krople mieszadłem, rozprowadzając je na całej powierzchni pola testowego. Używać osobnych mieszadełek dla każdej próbki.

6. Odwirować szkiełko używając mechanicznej wstrząsarki rotacyjnej z prędkością 80-100 r.p.m. przez 8 minut (Uwaga 1). Fałszywie dodatnie wyniki mogą wystąpić, jeśli test jest odczytywany później niż po 8 minutach.

Test półilościowy

1. Wykonać serię dwukrotnych rozcieńczeń próbki w roztworze soli fizjologicznej (NaCl 9 g/L).

2. Postępować dla każdego rozcieńczenia tak samo jak w przypadku oznaczenia jakościowego.

ODCZYT WYNIKÓW I INTERPRETACJA

Odczyt: Natychmiast po zdjęciu płytki z wstrząsarki ocenić makroskopowo czy wystąpiła widoczna aglutynacja. Przed samym odczytem obrócić płytkę dwukrotnie w poziomie.

-Interpretacja:

Aglutynacja	Odczyt	Wynik
Średnie lub duże grudki	R	Reaktywny
Małe grudki	W	Słabo reaktywny
Brak grudek lub bardzo delikatne nierówności	N	Niereaktywny

Miano w badaniu półilościowym jest definiowane jako najwyższa krotność rozcieńczenia, w którym wystąpiła aglutynacja.

KONTROLA JAKOŚCI

Do monitorowania jakości testu oraz jako wzorca porównawczego dla lepszej interpretacji wyników zalecane jest stosowanie kontroli pozytywnej i negatywnej. Wszystkie wyniki różniące się od wyniku kontroli ujemnej będą traktowane jako pozytywne.

Kontrole surowicy są zalecane do wewnętrznej kontroli jakości. Każde laboratorium powinno ustanowić własny schemat kontroli jakości i działań korygujących.

ZNACZENIE KLINICZNE

Reaginy to grupa przeciwciał skierowanych przeciwko niektórym składnikom uszkodzonych tkanek pacjentów zakażonych *Treponema pallidum*, czynnika powodującego syfilis. Mikroorganizm ten jest odpowiedzialny za pewne uszkodzenia wątroby i serca przebiegające z uwalnianiem fragmentów tkanek. Reakcja układu immunologicznego polega na produkcji reagin - przeciwciał skierowanych przeciwko tym fragmentom.

RPR CARBON Slide agglutination

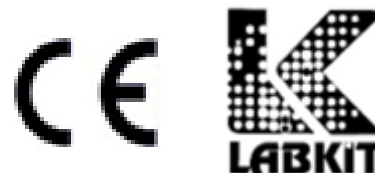
Odczynnik diagnostyczny do jakościowego pomiaru reagin osoczowych

Nr katalogowy: 40130 (125 testów); 40131 (250 testów)

Przechowywać w temp. 2 - 8°C

Wyłącznie do użytku diagnostycznego in-vitro (IVD).

Data aktualizacji instrukcji: 01.13.2023 (na podstawie wersji oryginalnej: LKSGDTT04 Rev.11 – 03/05/21)



Diagnoza kliniczna nie powinna być stawiana na podstawie wyniku jednego testu, ale powinna uwzględniać zarówno dane kliniczne jak i inne dane laboratoryjne.

CHARAKTERYSTYKA WYKONANIA

- Czułość analityczna: Precyzyjne oznaczenie miana Materiału Referencyjnego w opisanych warunkach testu (patrz: KALIBRACJA)

- Efekt prozozonowy: brak efektu prozozonowego do miana $\geq 1/128$.

- Czułość diagnostyczna: 100 %

- Specyficzność diagnostyczna: 100 %

SUBSTANCJE INTERFERUJĄCE

Bilirubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L) i lipidy (10 g/L) - nie interferują. Czynniki reumatoidalne (300 IU/mL) interferują.

Inne substancje mogą interferować⁵.

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Test Carbon RPR jest niespecyficzny dla kiły. Wszystkie reaktywne próbki powinny być ponownie zbadane metodami krętkowymi takimi jak TPHA i FTA-Abs w celu potwierdzenia rezultatów.

- Brak reakcji nie wyklucza rozpoznania kiły. Rozpoznanie kliniczne nie powinno być stawiane na podstawie wyniku pojedynczego testu, ale powinno opierać się zarówno na danych klinicznych jak i laboratoryjnych.

- Donoszono o fałszywie pozytywnych wynikach w chorobach takich jak mononukleozą zakaźną, toksoplazmoza, wirusowe zapalenie płuc, ciąża i chorobach autoimmunologiczne.

UWAGI

1. W ciągu 8 minut czasu trwania reakcji nie wystawiać szkiełka na działanie źródła ciepła lub intensywnego światła, aby ograniczyć parowanie. Takie odparowanie może spowodować fałszywą aglutynację, a tym samym wyniki fałszywie dodatnie.

BIBLIOGRAFIA

1. George P. Schmid. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7:34-40.
2. Sandra A Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1): 1-21.
3. Sandra Larsen et al. A manual of Test for Syphilis American Public Health Association 1990: 1-192.
4. Joseph Earle Moore et al. Gastrointestinal Haemorrhage 1952;150(5): 467-473. Association 1990: 1-192.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995

ODCZYNNIKI DO BARWIENIA ROZMAZÓW KRWI

Tylko do diagnostyki *in vitro*

Przechowywać w temperaturze pokojowej (15 – 25°C)

Nr. kat.	1020.1 1020.3 1020.2	Barwnik Giemsy (roztwór)	100 mL 500 mL 1000 mL
Nr. kat.	1030.1 1030.3 1030.2	Barwnik May-Grunwalda (roztwór)	100 mL 500 mL 1000 mL
Nr. kat.	1061.2	Bufor rozcieńczający barwnik Giemsy (pH 6.8)	1000 mL
Nr. kat.	1040.2	Bufor rozcieńczający barwnik Giemsy (pH 7.0)	1000 mL
Nr. kat.	1060.2	Bufor rozcieńczający barwnik Giemsy (pH 7.2)	1000 mL
Nr. kat.	1062.1 1062.4 1062.3	Bufor rozcieńczający barwnik Giemsy stężony 20x	100 mL 250 mL 500 mL

ZASTOSOWANIE ODCZYNNIKA

Odczynniki firmy AQUA-MED dla barwienia rozmazów krwi są przeznaczone do profesjonalnego użycia w diagnostyce *in vitro* – barwienia rozmazów krwi za pomocą metody Pappenheima (May-Grunwald & Giemsa – MGG). Barwienie rozmazów krwi umożliwia ocenę morfologii krwinek białych, czerwonych i płytek. Bufory rozcieńczające barwnik Giemsy zawierają bufor fosforanowy i są używane do rozcieńczania barwnika.

ZASADA METODY

Rozmaz jest utrwalany metanolem zawartym w roztworze barwnika May-Grunwalda. Dwa zasadnicze składniki roztworów barwnika reagują w tej metodzie z komórkami: kwaśny barwnik – eozyna i zasadowy barwnik - azur. Azur jest odpowiedzialny za fioletowo-purpurowe, eozyna za różowo-czerwonawe zabarwienie. Eozyna reaguje z zasadowymi elementami cytoplazmy, hemoglobina i ziarnistościami granulocytów kwasochłonnych. Azur łączy się z kwaśnymi składnikami komórek takimi, jak: kwasy nukleinowe, białka jąder komórkowych i ziarnistości zasadochłonne. Ziarnistość granulocytów obojętnochłonnych jest tylko słabo zasadowa i barwi się słabo azurofilnymi składnikami.

1020 Barwnik Giemsy (roztwór)

SKŁAD ODCZYNNIKA

Barwnik Giemsy (azur, eozyna, błękit metylenowy) 5,5 g
Metanol i gliceryna do 1 L

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Odczynnik jest **TOKSYCZNY** i **WYSOCE ŁATWOPALNY**.
Uwaga: Unikać kontaktu ze skórą, oczami i odzieżą. Wchłonięty powoduje kwasicę metaboliczną i nieodwracalnie uszkadza nerw wzrokowy powodując ślepotę.

Zwroty zagrożenia i bezpiecznego stosowania:

R 11- Produkt wysoce łatwopalny, R 23/24/25- Działa toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu (ze względu na skutki śmiertelne w działaniu ostrym) R39/23/24/25- Działa toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i

po połknięciu, zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia (ze względu na nieodwracalne skutki w wyniku narażenia jednorazowego bez skutków śmiertelnych).

S 7- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, S 16- Nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu, S 36/37- Nosić odpowiednią odzież ochronną i odpowiednie rękawice, S 45- W przypadku wypadku lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – jeśli to możliwe pokaż etykietę.

Butelki po użytym odczynniku należy utylizować zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami.

1030 Barwnik May-Grunwalda (roztwór)

SKŁAD ODCZYNNIKA

Barwnik May-Grunwalda (błękit metylenowy, eozyna) 3.9 g
Metanol 1 L

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Odczynnik jest **TOKSYCZNY** i **WYSOCE ŁATWOPALNY**.
Uwaga: Unikać kontaktu ze skórą, oczami i odzieżą. Wchłonięty powoduje kwasicę metaboliczną i nieodwracalnie uszkadza nerw wzrokowy powodując ślepotę.

Zwroty zagrożenia i bezpiecznego stosowania:

R 11- Wysoce łatwopalny, R 23/24/25- Działa toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i połknięciu (ze względu na skutki śmiertelne w działaniu ostrym) R39/23/24/25- Działa toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu, zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia (ze względu na nieodwracalne skutki w wyniku narażenia jednorazowego bez skutków śmiertelnych).

S 7- Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, S 16- Nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu, S 36/37- Nosić odpowiednią odzież ochronną i odpowiednie rękawice, S 45- W przypadku wypadku lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – jeśli to możliwe pokaż etykietę.

Butelki po użytym odczynniku należy utylizować zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami.

1061 Bufor rozcieńczający barwnik Giemsy (pH 6.8)

SKŁAD ODCZYNNIKA

Bufor fosforanowy 0,01 mol/l

1040 Bufor rozcieńczający barwnik Giemsy (pH 7.0)

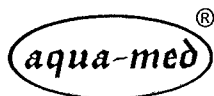
SKŁAD ODCZYNNIKA

Bufor fosforanowy 0,01 mol/l

1060 Bufor rozcieńczający barwnik Giemsy (pH 7.2)

SKŁAD ODCZYNNIKA

Bufor fosforanowy 0,01 mol/l



ODCZYNNIKI DO BARWIENIA ROZMAZÓW KRWI

Tylko do diagnostyki *in vitro*

Przechowywać w temperaturze pokojowej (15 – 25°C)

1062 Bufor rozcieńczający barwnik Giemsy stężony 20x

SKŁAD ODCZYNNIKA

Bufor fosforanowy 0,2 mol/l

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Przechowywane w temperaturze pokojowej i chronione przed dostępem światła odczynniki zachowują trwałość do upływu daty ważności na opakowaniu.

DODATKOWE WYPOSAŻENIE

Mikroskop świetlny z obiektywem imersyjnym.

PRÓBKİ

Rozmazy krwi przygotowane z krwi kapilarnej lub obwodowej żyłnej natywnej lub wersenianowej. Rozmazy z krwi natywnej muszą być wykonane natychmiast po pobraniu. Rozmazy z krwi pobranej na EDTA powinny być wykonane w czasie nie dłuższym niż 3 godziny po pobraniu krwi. Po tym czasie mogą pojawić się zmiany degeneracyjne w komórkach. W próbkach krwi przeznaczonych do barwienia nie może być skrzepów. Rozmaz musi być całkowicie wysuszony przed utrwalaniem i barwieniem, ale nie powinien być pozostawiany nie utrwalony na dłużej niż kilka godzin.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wszystkie próbki krwi należy traktować jak materiał potencjalnie zakaźny. Odpowiednie środki ostrożności powinny być zachowane (odzież ochronna, jednorazowe rękawiczki, ochrona oczu).

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKA

Barwnik May-Grunwada nr kat. 1030 i Bufor rozcieńczający barwnik Giemsy: nr kat. 1061, 1040 i 1060 są gotowe do użycia.

Bufor rozcieńczający barwnik Giemsy stężony: nr kat. 1020 musi być rozcieńczony przed użyciem wodą destylowaną w stosunku 1 + 19.

Barwnik Giemsy nr kat 1020 musi być rozcieńczony przed użyciem – patrz „Procedura barwienia” poniżej.

PROCEDURA BARWIENIA

Przed barwieniem należy przygotować świeże rozcieńczenie roztworu barwnika Giemsy z użyciem jednego z buforów rozcieńczających barwnik Giemsy w stosunku 1 + 9.

1. Zalać rozmaz roztworem barwnika May-Grunwada i pozostawić na 3 minuty.
2. Spłukać barwnik wodą kranową.
3. Zalać rozmaz roztworem barwnika Giemsy i pozostawić na 15 minut.
4. Spłukać barwnik wodą kranową.
5. Pozostawić rozmaz do wyschnięcia w temperaturze pokojowej.
6. Zbadać rozmaz pod mikroskopem.

WYNIKI

Erytrocyty – beżowo-różowo-brązowe

Leukocyty

Jądra – purpurowo-fioletowe

Granulocyty obojętnochłonne – cytoplazma szaro-różowa, ziarnistości fioletowe

Granulocyty kwasochłonne – ziarnistości różowo-łososiorowe do ceglasto-brązowo-czerwonych

Granulocyty zasadochłonne – cytoplazma jasno-różowa, ziarnistości silnie fioletowe do ciemno granatowych

Limfocyty – cytoplazma niebieska, ziarnistości purpurowe i czerwone

Monocyty – cytoplazma szaro-niebieska do granatowej

Płytki - purpurowe

CHARAKTERYSTYKA WIARYGODNOŚCI

Powyższa metoda barwienia była porównana z metodą referencyjną. Wyniki są dostępne na życzenie.

UWAGI

1. Zaleca się przestrzeganie podanej procedury barwienia.
2. Uzyskane odcienie zabarwienia będą zależały od pH buforu rozcieńczającego barwnik Giemsy.
3. Rozmaz musi być prawidłowo przygotowany na czystym odtłuszczonym szkiełku. Jakość barwienia będzie zależała od grubości rozmazu. Należy unikać zbyt grubych rozmazów.

PIŚMIENNICTWO

1. Horobin R.W., Walter K.J.: Understanding Romanowsky staining: 1. The Romanowsky – Giemsa effect in blood smears. *Histochemistry* 86, 331, 1987
2. Krawczyński J., Osirski T.: *Laboratoryjne metody diagnostyczne*, PZWL, Warszawa 1967
3. Lewis S.M., Bain J.B., Bates I.: *Dacie and Lewis Practical Haematology*, IX edition, Churchill Livingstone London 2001.
4. Mariańska B., Fabijańska-Mitek J., Windyga J.: *Badania laboratoryjne w hematologii*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2003.
5. Marshall P.N.: Methylene Blue –azure B-eosin as a substitute for May-Grunwald-Giemsa and Jenner-Giemsa stains. *Microscopica Acta* 79, 153, 1977
6. Wittekind D.: On the nature of Romanowsky dyes and the Romanowsky Giemsa effect. *Clinical and Laboratory Haematology* 1, 247, 1979
7. Wittekind D.H., Kretschmer V., Sohmer I.: Azure B-eosin Y stain as the standard Romanowsky –Giemsa stain., *British Journal of Haematology* 5, 391, 1982.
8. International Committee for Standardization in Haematology : ICSH reference method for staining of blood and bone marrow films by azure B and eosin Y (Romanowsky stain). *British Journal of Haematology* 57, 707, 1984

1. Zastosowanie

Test kasetowy NADAL® FOB jest wizualnym, szybkim testem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania ludzkiej hemoglobiny w kale (fecal occult blood = FOB). Test został opracowany jako pomoc w wykrywaniu zachorowań dolnego odcinka przewodu pokarmowego. Test przeznaczony jest wyłącznie do użytku profesjonalnego.

2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Rak jelita jest najczęściej diagnozowanym rodzajem nowotworu oraz główną przyczyną zgonów wywołanych rakiem. Badania pod kątem krwi utajonej w kale mogą znacznie zwiększyć szanse rozpoznania raka jelita we wczesnej fazie a dzięki temu zmniejszyć współczynnik śmiertelności.

Wcześniej dostępne testy na krew utajoną w kale wykorzystywały metodę gwajakolową, która wymaga specjalnej diety, aby uniknąć fałszywych wyników negatywnych i fałszywych wyników pozytywnych. Wysoko specyficzny test kasetowy NADAL® FOB jest przygotowany do wykrywania hemoglobiny ludzkiej w próbkach kału. Test opiera się na metodzie immunochemicznej, która usprawnia swoistość wykrywania zachorowań, włączając raka jelita i gruczolaka w dolnych obszarach jelita bez stosowania specjalnej diety.

3. Zasada działania testu

Test NADAL® FOB jest wykorzystywany w celu wykrycia ludzkiej hemoglobiny poprzez wizualną interpretację zabarwienia się wewnętrznego paska testowego. Przeciwciała przeciwko ludzkiej hemoglobinie są unieruchomione w obszarze linii testowej na membranie. Podczas testu, próbka reaguje z przeciwciałami przeciwko ludzkiej hemoglobinie, które są unieruchomione na barwnych cząsteczkach naniesionych na polu na próbkę. Za pomocą sił kapilarnych mieszanina przemieszcza się wzdłuż membrany i reaguje z pozostałymi komponentami na membranie. Jeżeli w próbce występuje wystarczająca ilość hemoglobiny, w obszarze linii testowej na membranie pojawia się barwna linia. Obecność tej linii wskazuje wynik pozytywny, podczas gdy jej brak wskazuje wynik negatywny. Pojawienie się kolorowej linii w obszarze linii kontrolnej służy jako kontrola badania, która wskazuje dodanie wystarczającej ilości próbki i wystarczające nasiąknięcie membrany.

4. Części składowe zestawu

Jedno opakowanie przeznaczone jest do przeprowadzenia 20 testów:

- 20 pojedynczo zapakowanych testów kasetowych
- 20 probówek na próbkę z buforem rozcieńczającym (specimens diluent buffer)
- 1 instrukcja obsługi

5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Stoper
- Urządzenie do pobierania kału (nr prod.272004)
- Zestaw z informacjami dla pacjenta, zawierający krótkie

instrukcje dotyczące pobrania próbki kału

- Pojemnik na próbkę (na życzenie, jeżeli wymagana jest nierozcieńczona próbka i rozcieńczenie próbki następuje bezpośrednio przed przeprowadzeniem testu)

6. Data ważności i przechowywanie

Test należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C w zamkniętym opakowaniu do podanej daty ważności. Do momentu użycia test powinien pozostać w zamkniętym opakowaniu foliowym. Nie zamrażać.

Należy chronić części składowe zestawu przed zanieczyszczeniem. Nie używać testu, jeżeli występują przejawy zanieczyszczenia mikrobiologicznego bądź osadu. Biologiczne zanieczyszczenie urządzeń dozujących, pojemników lub odczynników może prowadzić do fałszywych wyników.

7. Uwagi i środki ostrożności

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki in-vitro.
- Tylko do jednorazowego użytku.
- Nie używać testu po upływie daty ważności nadrukowanej na foliowym opakowaniu.
- Nie używać testu jeżeli foliowe opakowanie jest uszkodzone.
- Zestaw zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Wiedza o pochodzeniu i/lub stanie zdrowia zwierząt nie gwarantuje całkowitego braku zakaźnych patogenicznych zarazków. Z tego powodu radzi się, aby te produkty traktować jako potencjalnie zakaźne i używać mając na uwadze środki ostrożności (nie połykać ani nie wdychać).
- Należy unikać krzyżowego zanieczyszczenia próbek poprzez używanie osobnych probówek dla każdej próbki.
- Przed rozpoczęciem przeprowadzania testu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w pobliżu próbek i testu. Traktować wszystkie próbki jako potencjalnie zakaźne. Po zakończeniu testu usunąć próbki zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Podczas przeprowadzania testu używać odzieży ochronnej, takiej jak fartuch laboratoryjny oraz rękawiczki jednorazowe.
- Bufor rozcieńczający (specimens diluent buffer) do ekstrakcji zawiera azydek sodu, który może reagować z ołowianymi lub miedzianymi rurami i kształtować wybuchowe azydki metali. Przy usuwaniu buforu do ekstrakcji i pobranych próbek należy dokładnie spłukać je wodą, aby uniknąć powstawania azydków.
- Przed rozpoczęciem testowania należy doprowadzić wszystkie odczynniki do temperatury pokojowej (15-30°C).
- Nie dodawać żadnych płynów do pola reakcji.
- Pacjenci nie powinni pobierać próbek w czasie menstruacji, względnie na 3 dni przed i po menstruacji, przy krwawiących hemoroidach, przy występowaniu krwi w moczu ani przy występowaniu napięcia podczas oddawania stolca.
- Nie mieszać odczynników z różnych serii.
- Wilgoć i wysoka temperatura mogą mieć negatywny wpływ na wyniki.
- Zużyty materiał testowy należy usuwać zgodnie z lokalnie obowiązującymi zaleceniami.

8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

Probówkę na próbkę przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej. W celu pobrania próbki kału zaleca się zastosowanie urządzenia do pobierania kału. Należy unikać rozcieńczenia próbki wodą lub moczem pochodzącym z toalety.

1. Trzymać probówkę pionowo i zdjąć jasnoniebieską nakrętkę. Wyjąć jasnoniebieski przyrząd do pobierania próbki. Należy uważać, aby nie rozlać ani nie rozprysnąć buforu z próbki.
2. Za pomocą przyrządu do pobierania próbki (spiralna szpatułka) pobrać kał z trzech różnych miejsc.

Uwaga: Przyrząd do pobierania próbki należy wkładać trzy razy z rzędu do próbki kału. W międzyczasie nie można wkładać przyrządu do pobierania próbki do próbki i należy uważać na to, aby z próbki nie wydostała się ciecz. Jakość próbki i przestrzeganie instrukcji mają wpływ na wynik testu.

3. Przyrząd do pobierania kału włożyć z powrotem do próbki i dokładnie zamknąć.
4. Dokładnie wstrząsnąć probówką w celu starannego wymieszania się próbki i buforu rozcieńczającego (specimens diluent buffer).

Uwaga:

Test NADAL® FOB jest przeznaczony do użytku z próbkami ludzkiego kału. Pacjenci nie powinni pobierać próbek w czasie menstruacji, względnie na 3 dni przed i po menstruacji, przy krwawiących hemoroidach, przy występowaniu krwi w moczu ani przy występowaniu napięcia podczas oddawania stolca. Alkohol, aspiryna i inne leki zażywane w nadmiarze, mogą wywołać podrażnienia układu pokarmowego, które mogą prowadzić do ukrytych krwawień. Substancje te powinny być odstawione przynajmniej na 48 godzin przed przeprowadzeniem testu.

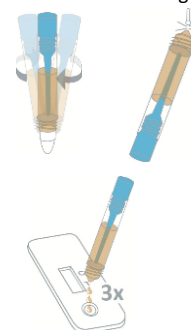
Przed przeprowadzeniem testu nie jest wymagana żadna dieta.

Test należy przeprowadzić możliwie szybko od momentu pobrania próbki. Nie przechowywać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy okres czasu. Nie przekraczać czasu 7 dni przechowywania próbek w temperaturze 2-8°C. Transport próbek może odbywać się w temperaturze pokojowej, nie powinien jednak trwać dłużej niż 2 godziny. Przed przeprowadzeniem testu

9. Przeprowadzanie testu

1. Test kasetowy i próbkę pacjenta (ekstrahowane próbki) należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15°C do 30°C) przed poddaniem ich badaniu.
2. Wyjąć test kasetowy z opakowania i położyć go na czystej i równej powierzchni. Oznaczyć kasetę nazwiskiem pacjenta lub innymi danymi identyfikacyjnymi. W celu otrzymania optymalnych wyników test powinien zostać przeprowadzony w ciągu jednej godziny.

3. Wstrząsnąć probówką, aby doprowadzić do dokładnego wymieszania próbki kału i buforu rozcieńczającego.
4. Odkręcić białą nakrętkę próbki na kał. Używając papierowej chusteczki, złamać zamknięcie próbki przekręcając ją.
5. Trzymać przyrząd do pobierania kału pionowo i nanieść 3 krople roztworu do okrągłego otworu na próbkę (S) na teście kasetowym.



Należy unikać powstawania pęcherzyków powietrza w otworze na próbkę (S) i nie nanosić roztworu na pole wyników.

6. Odczytać wynik po 5 minutach. Nie odczytywać wyników po upływie 10 minut.



10. Interpretacja wyników

Pozytywny:

Na membranie pojawiają się dwie kolorowe linie; jedna w obszarze linii kontrolnej (C) a druga w obszarze linii testowej (T).



Negatywny:

Pojawia się tylko jedna kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C). Nie pojawia się żadna linia w polu linii testowej (T).



Nieważny:

Nie pojawia się linia kontrolna (C). Wyniki testów, w których nie pokazała się linia kontrolna w określonym czasie odczytu wyniku, powinny zostać wyrzucone. Należy ponownie zapoznać się z procedurą przeprowadzania testu i powtórzyć badanie przy użyciu nowej kasetki testowej. Jeżeli problem się powtarza, należy zaprzestać przeprowadzania testów i skontaktować się z dystrybutorem.



Uwaga:

Intensywność zabarwienia się linii w obszarze testowym może się różnić w zależności od koncentracji analitów w próbce. Z tego powodu każde zabarwienie się linii testowej powinno być interpretowane jako wynik pozytywny. Należy pamiętać, że jest to test jakościowy, który nie może być wykorzystany do określenia koncentracji analitów. Niewystarczająca ilość próbki, nieprawidłowe przeprowadzenie testu lub upływ terminu ważności testów są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej.

11. Kontrola jakości

Kaseta testowa zawiera wewnętrzną kontrolę.

Linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) służy jako wewnętrzna kontrola pozytywna, która potwierdza dodanie wystarczającej ilości próbki i prawidłowe przeprowadzenie testu. Jednakże, kiedy próbki poddawane są badaniu tło może się zrobić żółtawe, co może wynikać z koloru samej próbki. Jest to akceptowalne, o ile nie zakłóca interpretacji wyników.

Test jest nieważny jeżeli tło nie jest jasne i uniemożliwia odczytanie wyniku.

12. Ograniczenia testu

- Test NADAL® FOB przeznaczony jest tylko do profesjonalnej diagnostyki in-vitro. Powinien być używany wyłącznie do wykrywania ludzkiej hemoglobiny w kale.
- Obecność krwi w kale może, poza krwawieniem odcinków jelita grubego, mieć także inne przyczyny takie jak hemoroidy, występowanie krwi w moczu i podrażnienia żołądka.
- Wyniki negatywne nie wykluczają występowania krwawienia, ponieważ niektóre polipy i nowotwory odcinków jelitowych wywołują lekkie krwawienia bądź nie wywołują ich wcale. Ponadto krew może występować nierównomiernie w próbkach kału a polipy jelitowe we wczesnym stadium nie muszą krwawić.
- Mocz i nadmierne rozcieńczenie próbki w wodzie z muszli toaletowej może również wpłynąć na błędne wyniki.
- Test NADAL® FOB jest mniej czuły przy wykrywaniu krwawień w obszarze jelita cienkiego, z powodu resorpcji krwi na dalszych odcinkach jelita.
- Nie wszystkie krwawienia odbytne wynikają z polipów łagodnych lub złośliwych. Dane uzyskane na podstawie tego badania powinny być zestawione z innymi badaniami klinicznymi potwierdzającymi tą metodę.

13. Charakterystyka testu

Czułość analityczna

Próbki zawierająca hemoglobinę ludzką o stężeniu równym bądź większym niż 40 ng/ml wskazują wynik pozytywny. W niektórych przypadkach próbka zawierająca hemoglobinę ludzką w mniejszych ilościach niż 40 ng/ml, mogą również wskazywać wynik pozytywny.

Effekt prozony, względnie efekt Hook'a:

Test NADAL® FOB wskazuje koncentrację od 2 µg/g do 25 mg/g (= 40 ng/ml do 500.000 ng/ml) w kale. Przy większych stężeniach występuje „high dose Hook-Effect” lub efekt prozony. W przypadku podejrzenia wystąpienia efektu Hook'a należy rozcieńczyć próbkę i powtórzyć pomiar.

Swoistość analityczna:

Test NADAL® FOB jest specyficzny dla hemoglobiny ludzkiej i nie pokazuje żadnych reakcji krzyżowych z hemoglobiną wołową, świńską, króliczą, końską i owczą do stężenia 1 mg/ml.

Interferujące substancje

Test NADAL® FOB nie wywołuje reakcji krzyżowej z poniższymi substancjami:

Analityt	Koncentracja	Analityt	Koncentracja
Kwas askorbinyowy	20 mg/dL	Mocznik	2000 mg/mL
Kwas szczawowy	60 mg/dL	Glukoza	2000 mg/dL
Billirubina	100 mg/dL	Kofeina	40 mg/dL
Kwas moczowy	60 mg/dL	Albumina	2000 mg/dL
Kwas acetylosaliicylowy	20 mg/dL		

		NADAL® FOB Test		
		+	-	Suma
Inny szybki test	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
	Suma	341	1033	1374

Relatywna czułość:

97,3% (95,56%-99,04%)*

Relatywna swoistość:

98,4% (97,64%-99,16%)*

Ogólna zgodność:

98,2% (97,47%-98,89%)*

*95% Przedział ufności

Uwagi:

W niedawno opublikowanych badaniach Uniwersytetu Medycyny Shinshu w Japonii zbadano stosunek kosztu do wartości pomiarów wielokrotnych. Badania pokazały, że relatywna czułość wzrasta z liczbą testów, a relatywna swoistość spada.

Wyniki:











Liczba testów	Czułość	Swoistość
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

13. Bibliografia

1. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5): 107-110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668

8. Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods: Hepatogastroenterology; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Rev. 5, 2018-04-25 AM

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consultense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrześć instrukcji obsługi
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für «n» Ansätze	Sufficient for «n» tests	Suffisant pour pour "n" tests	Válido para para «n» ensayos	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na «n» Powtorzeń

Our Teams

Germany:		Switzerland		Poland:	
Regensburg		Swiss Tel:	0800 564 720	Tel:	+49 941 290 10-44
Tel:	+49 941 290 10-0	Swiss Fax:	0800 837 476	Free Tel:	00 800 491 15 95
Fax:	+49 941 290 10-30			Fax:	+49 941 290 10-30
		Belgium		Free Fax:	00 800 491 15 94
Moers		Belgium Tel:	0800 718 82		
Tel:	+49 2841 99820-0	Belgium Fax:	0800 747 07	Portugal:	
Fax:	+49 2841 99820-1			Tel:	+49 941 290 10-735
Austria:		Luxembourg		Tel. Verde:	800 849 230
Tel:	+49 941 290 10-29	Lux. Tel:	800 211 16	Fax:	+49 941 290 10-30
Free Tel:	0800 291 565	Lux. Fax:	800 261 79	Fax Verde:	800 849 229
Fax:	+49 290 10-30	Spain:			
Free Fax:	0800 298 197	Tel:	+49 941 290 10-739	Netherlands:	
UK & Ireland:		Free Tel:	900 938 315	Tel:	+31 30 75 600
Tel:	+49 941 290 10-18	Fax:	+49 941 290 10-30	Free Tel:	0800 0222 890
Free Tel –UK:	0808 234 1237	Free Fax:	900 984 992	Fax:	+31 70 30 30 773
Free Tel –IRE:	1800 535 080			Free Fax:	0800 024 9519
Fax:	+49 290 10-30	Italy:		Denmark:	
France:		Tel:	+49 941 290 10-34	Tel:	+31 703075 603
France Tel:	0800 915 240	Fax:	+49 941 290 10-30	Free Tel:	+43 80 88 87 53
France Fax:	0800 909 493			Tax:	+31 703030 773
				Laboratory Diagnostics Team:	
				Tel:	+49 941 290 10-40
				Fax:	+49 941 290 10-30



nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany
www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com
Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1



PROBÓWKI DO ZAGĘSZCZANIA KAŁU

Mini Parasep® SF

MINIPARASEP SF OPIS METODY

System **Mini Parasep SF** zawiera kompletne zestawy jednorazowego użytku wyposażone w łyżeczkę do pobrania i zakręcany korek, zestaw służy do wykonania 40 testów.

W zestawach **Mini Parasep SF** o numerze katalogowym 108801 wykorzystano metodę sedymentacji Ridleya- Allena przy użyciu płynu **APAFIX** (tj. uniwersalnego, bezformalinowego, nietoksycznego, niepalnego) utrwalcza do jaj pasożytów, larw, cyst pierwotniaków i oocyst) w zamkniętym systemie probówkowym.

W toku badania próbka kału zostaje pobrana łyżeczką umieszczoną na filtrze i połączoną zamknięciem zakręcanym (gwintem) z probówką stożkową . W skład zestawu wchodzi probówka wypełniona 3,3 ml roztworem utrwalcza . Kał na łyżeczce zostaje wprowadzony do komory mieszania , w której próbka kału pobrana łyżeczką zostaje zmieszana z roztworem. Po zakręceniu łyżeczka z materiałem badanym zostaje zanurzona w odczynniku. Mieszanina jest przez osobę wykonującą wymieszana przez wytrząśnięcie np. na Vortexie. Następnie zestaw **Mini Parasep SF** odwraca się do góry prostym dnem komory mieszania a stożkową częścią do dołu w celu przefiltrowania.



Część filtrująca (barwna) jest wykonana z tworzywa o wysokiej gęstości i zawiera pionową , dwustopniową macierz filtrującą, dzięki czemu duże cząstki są zatrzymane na filtrze celem odrzucenia i nie zatykają porów o wielkości 425 um. Duże cząstki pozostają zatrzymane na powierzchni pionowego filtra dzięki czemu nie przedostają się do dolnej (stożkowej) probówki , w której dochodzi do sedymentacji. Wewnętrzną część filtra stanowi macierz eliminująca krople tłuszczu, co ułatwia mikroskopową ocenę preparatu. Tak zmontowany zestaw testowy wiruje się przez ok 1,5 do 2 min przy 1,5-2 tys. obrotów na min. Wirówki kątowe umożliwiają dodatkowo filtrowanie w całej powierzchni pionowego filtra , co zwiększa powierzchnię filtrowania ,

zapobiega zatykaniu filtrów przez masy kałowe i zatrzymywaniu na nich jaj, cyst , larw pasożytów.

Uszczelka powietrze/ciecz zapobiega wyciekom materiału aktywnego biologicznie. Konstrukcja gwintowanej części jest wyposażona w dodatkową dodatkowa blokadę , która zapewnia bezpieczne otwieranie komory mieszania . dzięki temu rozwiązaniu komorę mieszania wyjmuje się razem z częścią filtrującą, co ułatwia ich bezpieczne wyrzucenie. Po odkręceniu górnej części zestawu odrzuca się ją a z części stożkowej usuwa się supernatant. Pozostający na dnie stożkowej probówki przefiltrowany i skoncentrowany osad służy do wykonania preparatów mikroskopowych.

Podobnie jak w tradycyjnej metodzie Ridley-Allena , w metodzie z zestawami **Mini Parasep SF** następuje oddzielenie zanieczyszczeń oraz koncentracja zawiesiny próbki kału, celem ułatwienia oceny mikroskopowej.

Mini Parasep SF jest zamkniętym systemem jednorazowego użytku, bezpiecznym i łatwym w obsłudze. Nie wymaga stosowania dodatkowych niezbędnych w tradycyjnej metodzie Ridley-Allena naczyń laboratoryjnych , skraca proces przygotowywania próbek, ułatwia pracę Diagnosty. Pozwala na pracę bez konieczności wyposażania Laboratorium w dygestorium, ogranicza ryzyko zakażenia bakteryjnego i wirusowego, a jako zestaw jednorazowego użytku wyklucza kontaminację próbek. Utrwalacz APAFIX znajduje zastosowanie w przygotowaniu próbek do mikroskopii, oraz różnorodnych barwień – np. z płynem Lugola, Trichromem, barwnikami kwaśnymi i in, w przygotowaniu próbek do testów molekularnych PCR , do testów immunoenzymatycznych białek i antygenów ELISA.

W porównaniu z metodą tradycyjną sedymentacji Ridley- Allena jest metodą bezpieczniejszą i łatwiejszą w wykonaniu. Probówki typu **Mini Parasep SF** są jedynymi probówkami , uznanymi przez Producenta półautomatycznego systemu do oceny parazytologicznej PARASYS - Firmę APACOR Ltd (dawn DiaSys) jako kompatybilne z aparatem . Jedynie dla probówek **Mini Parasep SF** potwierdzono ich pełną kompatybilność z systemem PARASYS (w tym prawidłowe przygotowanie materiału do badania, wysoką wykrywalność oraz brak uszkodzeń toru optycznego aparatu) .

Termin ważności zestawów nie mniej niż 9 miesięcy od daty dostawy.

Autoryzowany dystrybutor w Polsce:



Biameditek Sp. z o.o., ul. Elewatorska 58, 15-620 Białystok
Tel. 85 66 45 200, 48 721 563 940, fax 85 66 45 266
biameditek@biameditek.pl, www.biameditek.pl



UNIT 5, SAPPHIRE CENTRE,
FISHPONDS ROAD, WOKINGHAM,
BERKSHIRE, RG41 2QL, ENGLAND
TEL: +44 (0)118 979 5566
FAX: +44 (0)118 979 5186



EZER™ Carbapenemase Rapid Test

INTENDED USE

The EZER™ Carbapenemase Rapid Test is an immunochromatographic assay (ICA) for the qualitative detection and differentiation of five common carbapenemases (KPC, OXA-48, VIM, IMP and NDM). It's an *in vitro* diagnostic test for professional use only.

BACKGROUND

Carbapenemase-producing Organisms (CPO), and more specifically, Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) represent a major public health concern worldwide due to their broad spectrum of resistance to antibiotics including, besides carbapenems, most classes of antimicrobial agents, and thus leaving very few options for the management of infected patients. Besides CREs, CPOs also include nonfermenting Gram-negative bacilli (NFGNB), such as *Pseudomonas aeruginosa* and *Acinetobacter baumannii* that exhibit resistance not only to beta lactam and other groups of antibiotics, but also to carbapenems. Before the 1940s, most of the resistance to antibiotics was associated with the production of Extended-Spectrum β -Lactamases (ESBLs) belonging to classes A, B, C, and D of Ambler's classification. Since then, studies have shown an increase in the production of carbapenemases among the Enterobacteriaceae family. Among those carbapenemases, the β -lactamase KPC (Class A) has spread worldwide in the 2000s. In addition, the metallo β -lactams (MBL) of IMP type, VIM and NDM (Class B) as well as OXA-48 (Class D) have also been expanded. These carbapenemases are mainly detected in hospital settings and are responsible for most of the nosocomial infections, raising major global health problems since their presence can be difficult to detect. Carbapenemase Rapid Test is an *in vitro* rapid and visual multiplex immunochromatographic assay that detects one or more of the five common types of carbapenemase enzymes (KPC (K), OXA-48-like (O), IMP (I), VIM (V), NDM (N)) in bacterial colonies.

PRINCIPLE

The test is ready to use and is based on a membrane technology with colloidal gold nanoparticles. Our kit is aimed to the detection of carbapenemases from a single

bacterial colony isolate of Enterobacteriaceae or NFGNB growing on agar plate. Each pouch contains: 2 lateral-flow strips for the identification of (i) OXA-48, KPC, NDM and (ii) VIM and IMP.

Identification of OXA-48, KPC and NDM. A nitrocellulose membrane is sensitised with:

- (1) a monoclonal antibody directed against OXA-48 carbapenemases and variants (except OXA-163-like carbapenemases) ("O" line)
- (2) a monoclonal antibody directed against KPC carbapenemases ("K" line)
- (3) a monoclonal antibody directed against NDM carbapenemases ("N" line)
- (4) a control capture reagent (upper "C" line).

Four different colloidal gold nanoparticles conjugates are dried on a membrane: a conjugate directed against a second epitope of the OXA-48 carbapenemase, a conjugate directed against a second epitope of the KPC carbapenemase, a third conjugate specific to NDM carbapenemase and a control conjugate to valid the test conditions.

Identification of VIM and IMP. A nitrocellulose membrane is sensitised with:

- (1) a monoclonal antibody directed against VIM carbapenemases ("V" line)
- (2) a monoclonal antibody directed against IMP carbapenemases ("I" line)
- (3) a control capture reagent (upper "C" line).

Three different colloidal gold nanoparticles conjugates are dried on a membrane: a conjugate directed against VIM carbapenemases, a conjugate directed against IMP carbapenemases and a control conjugate.

When the provided buffer containing the resuspended bacteria comes into contact with the strip, the solubilised conjugates migrate with the sample by passive diffusion, while conjugates and sample material come into contact with the immobilised respective antibodies that are adsorbed onto the nitrocellulose strip. If the sample contains an OXA-48, KPC, NDM, VIM or IMP carbapenemase, the respective complexes made of the conjugates and either OXA-48, or KPC, or NDM or VIM or IMP will remain bound to their respective specific lines (OXA-48: "O" line; KPC: "K" line; NDM: "N" line, VIM: "V"

line, IMP: “I” line). The migration continues by passive diffusion and both conjugates and sample material come into contact with the (upper) line control reagent that binds a control conjugate (“C” line), thereby producing a red line. The result is visible within 15 minutes in the form of red lines on the strip.

CONTENTS

Carbapenemase Rapid Test (20), Extraction tube with buffer (20), Package Insert (1)

Warnings and Precautions

1. For in vitro Diagnostic Use.
2. Pathogenic microorganisms may be present in clinical specimens. All specimen and the related contaminated items need to be handled, stored and disposed following “Standard Precautions” and institutional guidelines.
3. A negative result does not preclude the presence of carbapenemase producing organisms (example: SME, GES, IMI).
4. A positive or a negative test does not rule out the presence of other mechanisms of antibiotic resistance.
5. Wear protective clothing such as laboratory coats and disposable gloves when specimens are collected and evaluated.
6. Do not use kit components beyond the expiration date.
7. Apply universal precaution when performing the test.
8. The test plate should be used immediately after opening the packaging. When it absorbs moisture, the quality deteriorates and an accurate result cannot be obtained.
9. Please do not touch the sample drop and the judgment part of the test board directly by hand.
10. Do not reuse the device.
11. If the test is invalid, one should consider the possible improper handling, inaccurate operation procedure, or device quality. Repeat the test with a new device ensuring that the test procedure has been followed accurately.
12. Assessment must be conducted exactly 15 minutes after starting the reaction. Given the nature of the measurement, the reaction and color development may slightly continue and progress even after 15 minutes.
13. The color tone of the line may vary depending on the color tone and specimen properties. However, the test result is valid as long as a red line is present.
14. False negative results may occur with multiple subcultures of a bacterial isolate without any selective pressure.

15. This test is a qualitative assay and will not yield any quantitative result. This test should be used as an aid for the rapid identification of patients bearing a resistance to carbapenem antibiotics.

STORAGE CONDITIONS

Test devices must be stored at 2~30°C. DO NOT FREEZE. Devices must be at ambient room temperature at time of testing.

SPECIMEN HANDLING AND COLLECTION

Specimens to be tested should be obtained and handled by standard microbiological methods.

Make sure that the specimens are not treated with solutions containing formaldehyde or its derivatives.

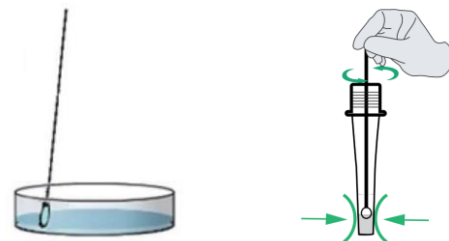
PROCEDURE

Allow the *EZER*TM Carbapenemase Rapid Test and collected samples to equilibrate to room temperature (15~30°C) prior to testing. Refer to testing procedures provided in the kit.

Performance claims with regard to sample types other than bacterial colonies have not been established. We recommend the use of fresh bacterial colonies for optimal test performance.

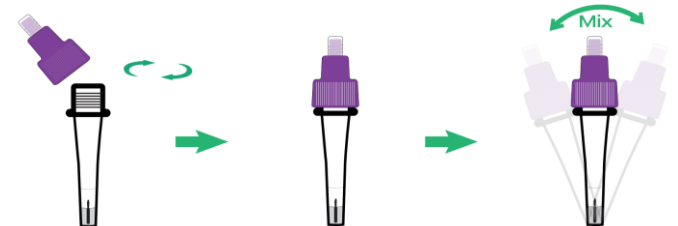
1. Sample Extraction

(1) Harvest bacteria by taking one colony with a disposable bacteriological loop and dip the loop in the bottom of the extraction tube containing the buffer. Stir thoroughly before removing the loop. The entire bacterial colony must be suspended into the buffer.



(2) Screw the cap on the extraction tube.

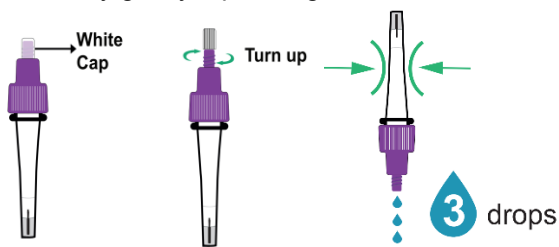
(3) Vortex to homogenize the mixture before use.



2. Test Reaction

(1) Remove test device from sealed foil pouch just prior to testing and lay flat on work bench.

(2) Open the top cap of the extraction tube, invert extraction tube and add 3 drops (80µl) of test sample into sample well by gently squeezing extraction tube.

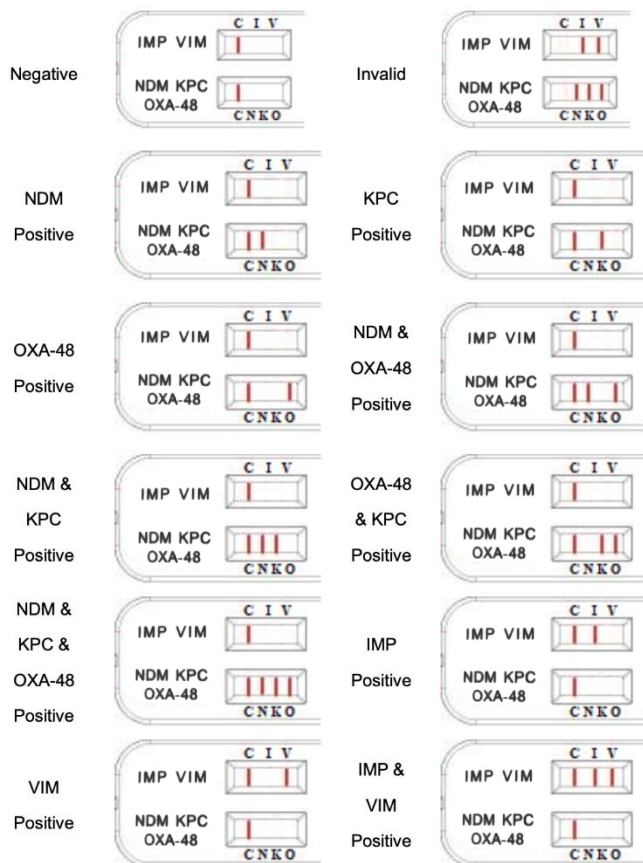


(3) Read results at 15 minutes and disregard after 30 minutes. A positive result may be visible at 3 minutes. However, the complete reaction time of 15 minutes is required to confirm a negative result.

INTERPRETATION OF RESULTS

Allow the samples to react according to the procedure and read the red purple lines that appear in the reading area.

The results are to be interpreted as follows for each of the two strips:



Negative test result: a reddish-purple line appears across the central reading window at the Control line (C) position. No other line is present.

Positive test result: in addition to a reddish-purple line at the Control line (C), a visible reddish-purple line appears at one of the Test lines position (“N” or “K” or “O”) on cassette labelled (i) NDM, KPC, OXA-48 or at one of

the Test lines position (“I” or “V”) on cassette labelled (ii) IMP and VIM. Intensity of the test line may vary according to the quantity of antigens as well as of the variant type present in the sample. Any reddish-purple test line (OXA-48, KPC, NDM, VIM and IMP), even weak, should be considered as a positive result.

If a positive test line appears beside of the “O” mark, the sample contains OXA-48 or OXA-48-like variants. If it appears beside the “K” mark, the sample contains KPC variants; beside the “N” mark, the sample contains NDM; the “V” mark, the sample contains VIM; and beside of the “I” mark, IMP is present in the sample. Combinations of positive test lines can occur.

In this case the sample contains the combination of several carbapenemases.

Invalid test result: The absence of a Control line indicates a failure in the test procedure. Repeat the test with a new test device.

QUALITY CONTROL

Internal control

Each EZER™ Carbapenemase Rapid Test contains internal/procedural controls. The appearance of a control line at the Control “C” position validates the proper reagent function and assures that the correct test procedure was followed.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Detection limit

The detection limit determined with purified recombinant proteins of OXA-48, KPC, NDM, VIM and IMP have been evaluated as follows:

Target	Detection limit
OXA-48	0.125ng/mL
KPC	0.5ng/mL
NDM	0.1ng/mL
VIM	0.05ng/mL
IMP	0.125ng/mL

Cross-reactivity

Carbapenemase Rapid Test demonstrate showed no cross-reactivity with Pathogens including ACT-type, ACT-2, AmpC, CTX-M-1, CTX-M-3, CTX-M-8, CTX-M-9, CTX-M-14, CTX-M-20, CTX-M-25, DHA-1, ESBL, IMI, mrc-1, OmpK35, OmpK37, OXA-1, OXA-2, OXA-10, SHV-11, SHV-25, OSBL, SME, SME-2, TEM-1, TEM-2, tet(A), aadA, aadB, aph(3’)-IIb, catB7, GES-1, GES-5(c), PAO, PDC1, PER-1, strA, strB, sull, tet(c), VEB-1.

Clinical Evaluation

(1) The performance comparison of NDM detection of the EZER™ Carbapenemase Rapid Test

		molecular method		
		+	-	Total
Carbapenemase Rapid Test	+	37	0	37
	-	0	228	228
	Total	37	228	265

Relative Sensitivity: 100.00%

Relative Specificity: 100.00%

Accuracy: 100.00%

(2) The performance comparison of KPC detection of the EZER™ Carbapenemase Rapid Test

		molecular method		
		+	-	Total
Carbapenemase Rapid Test	+	89	0	89
	-	1	175	176
	Total	90	175	265

Relative Sensitivity: 98.89%

Relative Specificity: 100.00%

Accuracy: 99.62%

(3) The performance comparison of OXA-48 detection of the EZER™ Carbapenemase Rapid Test

		molecular method		
		+	-	Total
Carbapenemase Rapid Test	+	31	0	31
	-	0	234	234
	Total	31	234	265

Relative Sensitivity: 100.00%

Relative Specificity: 100.00%

Accuracy: 100.00%

(4) The performance comparison of VIM detection of the EZER™ Carbapenemase Rapid Test

		molecular method		
		+	-	Total
Carbapenemase Rapid Test	+	21	0	21
	-	0	244	244
	Total	21	244	265

Relative Sensitivity: 100.00%

Relative Specificity: 100.00%

Accuracy: 100.00%

(5) The performance comparison of IMP detection of the EZER™ Carbapenemase Rapid Test

		molecular method		
		+	-	Total
Carbapenemase Rapid Test	+	15	0	15
	-	0	250	250
	Total	15	250	265

Relative Sensitivity: 100.00%

Relative Specificity: 100.00%

Accuracy: 100.00%

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The test is qualitative and cannot predict the quantity of antigens present in the sample. Clinical presentation and other test results must be taken into consideration to establish diagnosis. A positive test does not rule out the possibility that other antibiotic resistance mechanisms may be present.










AVAILABILITY

Product	Cat. No.	Contents
EZER™ Carbapenemase Rapid Test	P261102	20 Tests


REFERENCES

- Brolund A et al. Worsening epidemiological situation of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae in Europe, assessment by national experts from 37 countries, July 2018. Euro Surveill. 2019 Feb; 24 (9) 1560-7917
- Boutal H et al. A multiplex lateral flow immunoassay for the rapid identification of NDM-, KPC-, IMP- and VIM-type and OXA-48-like carbapenemase-producing Enterobacteriaceae. J Antimicrob Chemother. 2018.

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2~30°C		Lot Number		Catalog #

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo no 18, CP 29006,
Málaga, Spain

 **Hangzhou Genesis
Biodetection and Biocontrol Co., Ltd.**

ADD : NO.139, St.10th (East), Hangzhou Economic &
Technological Development Zone. Hangzhou,
Zhejiang Province, China, 310018

TEL : +86-571-87818163

FAX : +86-571-8782-4695

Web : www.genesis-ivd.com

Szybki test kasetkowy do jakościowego wykrywania antygenu *Helicobacter pylori* w ludzkim kale

Nr katalogowy: IHPG-C61

Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*

Data aktualizacji instrukcji: 2023-08-01 (na podstawie wersji oryginalnej: RP5469300 2022-06-30)

[PRZEZNACZENIE]

H. pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feces) to szybki test immunochromatograficzny przeznaczony do jakościowej detekcji antygenów H. pylori w próbkach ludzkiego kału w celu wsparcia diagnostyki infekcji H. pylori.

[PODSUMOWANIE]

H. pylori to mała bakteria w kształcie spirali, która egzystuje na powierzchni żołądka i dwunastnicy. Wpływa na etiologię różnych chorób żołądkowo-jelitowych, w tym wrzodów dwunastnicy i żołądka, niestrawności niewrzodowej oraz czynnego i przewlekłego zapalenia żołądka^{1,2}. Do diagnozowania zakażenia H. pylori u pacjentów z objawami ze strony układu pokarmowego stosowane są zarówno inwazyjne, jak i nieinwazyjne metody. Silnie uzależnione od jakości próbki i kosztowne inwazyjne metody diagnostyczne obejmują biopsję żołądka lub dwunastnicy, test urazowy, posiew i/lub barwienie histologiczne³. Bardzo często w diagnozowaniu zakażenia H. pylori wykorzystywana jest identyfikacja serologiczna specyficznych przeciwciał u zainfekowanego pacjenta. Głównym ograniczeniem testu serologicznego jest niemożność rozróżnienia obecnych i dawnych zakażeń. Przeciwciała mogą być obecne w surowicy pacjenta długo po wyeliminowaniu patogenu⁴. Popularność zarówno w diagnozowaniu, jak i monitorowaniu skuteczności leczenia zyskują testy HpSA (antygen H. pylori w kale). Badania wykazały, że ponad 90% pacjentów z wrzodem dwunastnicy i 80% pacjentów z wrzodem żołądka jest zakażonych H. pylori⁵.

H. pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feces) to szybki test immunochromatograficzny przeznaczony do jakościowej detekcji antygenów H. pylori w próbkach ludzkiego kału, zapewniający wyniki w 10 minut. W niniejszym teście do selektywnego wykrywania antygenów H. pylori w próbkach ludzkiego kału wykorzystywane są przeciwciała specyficzne dla antygenów H. pylori.

[ZASADA]

H. pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feces) jest jakościowym, przepływowym testem immunochromatograficznym do wykrywania antygenów H. pylori w próbkach ludzkiego kału. W obszarze linii testowej membrana została wstępnie pokryta przeciwciałami anty-H. pylori. Podczas badania, próbka reaguje z cząsteczkami opłaszczonymi przeciwciałami anty-H. pylori. Mieszanina przemieszcza się chromatograficznie wzdłuż membrany dzięki siłom kapilarnym i reaguje z przeciwciałami anty-H. pylori unieruchomionymi na membranie z wytworzeniem czerwonego prążka. Obecność tego czerwonego prążka w obszarze testowym wskazuje na wynik pozytywny, a jego brak na wynik negatywny. Do kontroli proceduralnej testu służy czerwony prążek pojawiający się zawsze w obszarze linii kontrolnej, wskazując, że dodano wystarczającą ilość próbki i że membrana prawidłowo nią nasiąknęła.

[ODCZYNNIKI]

Kasetka testowa zawiera cząstki pokryte przeciwciałami anty-H. pylori i przeciwciała anty-H. pylori opłaszczające membranę.

[ŚRODKI OSTROŻNOŚCI]

- Wyłącznie do profesjonalnego użytku *in vitro*. Nie stosować po upływie daty ważności.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w obszarze, w którym znajdują się próbki lub zestawy testowe.
- Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
- Wszystkie próbki traktować jako potencjalnie zakaźne. Przestrzegać środków ostrożności przeciw zagrożeniom mikrobiologicznym oraz standardowych procedur usuwania próbek.
- Podczas badania nosić odzież ochronną, taką jak fartuchy laboratoryjne, rękawiczki jednorazowe i ochronę oczu.
- Zużyte testy, w tym kasetki, próbki do przygotowania próbek itd. powinny być usuwane zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Wilgoć i temperatura mogą negatywnie wpływać na wyniki.

[PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ]

Test należy przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Test jest stabilny do daty ważności umieszczonej na opakowaniu foliowym. Test musi pozostawać w zamkniętym opakowaniu aż do użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ**. Nie używać po upływie daty ważności.

[POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK]

- Próbkę kału należy pobierać do czystego, suchego i wodoodpornego pojemnika, nie zawierającego detergentów, środków konserwujących ani mediów transportowych.
- Przed testem, wszystkie potrzebne do jego wykonania odczynniki doprowadzić do temperatury pokojowej.
- Jeżeli próbki mają być przewożone, powinny zostać spakowane zgodnie z obowiązującymi zasadami dotyczącymi transportu czynników etiologicznych.

[MATERIAŁY]

Zawarte w zestawie

Kasetki testowe, instrukcja, próbki na próbkę z buforem ekstrakcyjnym.

Szybki test kasetkowy do jakościowego wykrywania antygenu *Helicobacter pylori* w ludzkim kale

Nr katalogowy: IHPG-C61

Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro

Data aktualizacji instrukcji: 2023-08-01 (na podstawie wersji oryginalnej: RP5469300 2022-06-30)

Materiały wymagane, niezawarte w zestawie

Pojemniki na próbki, pipeta i końcówki jednorazowe (opcjonalnie), wirówka, czasomierz, zakraplacze.

[WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PRZEPROWADZENIA TESTU]

Pozwolić aby kasetka testowa, bufor, próbka i/lub kontrole osiągnęły przed badaniem temperaturę pokojową (15-30°C).

1. Pobieranie próbek kału:

Pobrać wystarczającą ilość kału (1-2 mL lub 1-2 g) do czystego, suchego pojemnika na próbkę w celu uzyskania maksymalnej ilości antygenów (jeżeli są obecne). Najlepsze wyniki otrzymuje się jeżeli oznaczenie zostanie przeprowadzone w ciągu 6 godzin od pobrania próbki. Jeżeli próbki nie będą zbadane w ciągu wspomnianych 6 godzin można je przechowywać do 3 dni w temp. 2-8°C. Dłuższe przechowywanie jest możliwe w temp. -20°C.

Przygotowanie próbek kału

• Próbki stałe

Odkręcić zakrętkę probówki i zanurzając aplikator w co najmniej trzech, losowo wybranych miejscach pobrać ok. 50 mg kału (równoważne objętości ¼ ziarenka grochu). Nie pobierać całej próbki znajdującej się w pojemniku. Następnie umieścić aplikator z pobraną próbką w pojemniku z buforem ekstrakcyjnym.

• Próbki płynne

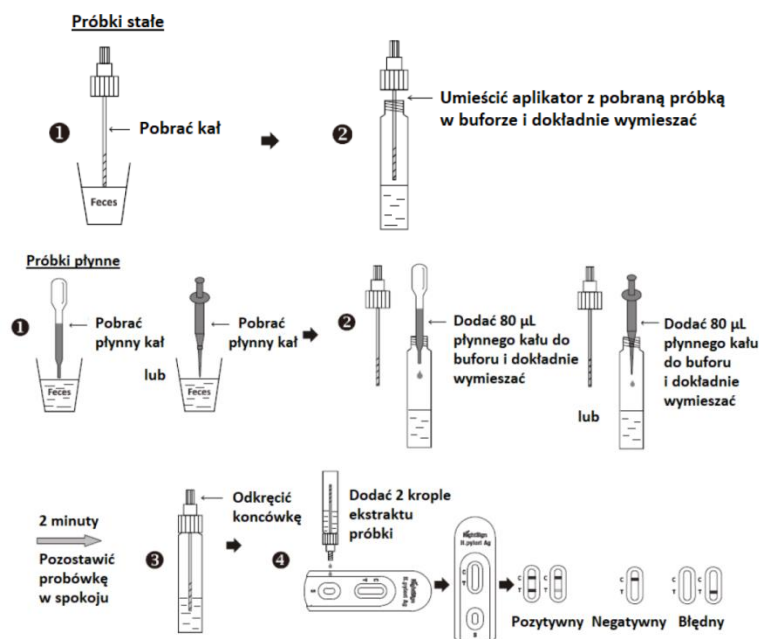
Trzymając zakraplacz lub pipetę pionowo, pobrać próbkę płynnego kału, a następnie dodać ok. 80 µL do probówki zawierającej bufor ekstrakcyjny. Po dodaniu pobranego kału zakręcić probówkę i energicznie nią wstrząsnąć w celu wymieszania próbki z buforem ekstrakcyjnym. Pozostawić w spokoju na 2 minuty.

2. Przed otwarciem torebki z kasetką, doprowadzić ją do temperatury pokojowej. Wyjąć kasetkę z opakowania i użyć ją do testu w ciągu jednej godziny. Najlepsze wyniki otrzymuje się, jeżeli test zostanie wykonany natychmiast po wyjęciu kasetki z opakowania.

4. Ostrożnie odkręcić końcówkę probówki ekstrakcyjnej. Następnie, trzymając probówkę pionowo, do góry dnem, dodać 2 pełne krople (ok. 80 µL) ekstraktu próbki do okienka próbkowego (S) kasetki i uruchomić stoper. Unikać generowania pęcherzyków powietrza w okienku próbkowym (S). Patrz ilustracja poniżej.

5. Wyniki odczytać po 10 minutach od dodania próbki. Nie odczytywać wyniku po 20 minutach.

Uwaga: Jeżeli próbka nie migruje (obecność cząstek stałych) należy odwirować ekstrakt zawarty w probówce ekstrakcyjnej. Następnie pobrać 80 µL supernatantu, dodać do okienka próbkowego (S) nowej kasetki i rozpocząć test od nowa, postępując zgodnie z powyższymi instrukcjami.



Szybki test kasetkowy do jakościowego wykrywania antygenu *Helicobacter pylori* w ludzkim kale

Nr katalogowy: IHPG-C61

Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro

Data aktualizacji instrukcji: 2023-08-01 (na podstawie wersji oryginalnej: RP5469300 2022-06-30)

[INTERPRETACJA WYNIKÓW]

(Proszę zapoznać się z ilustracją powyżej)

POZYTYWNY*: Pojawiają się dwa prążki. Jeden kolorowy prążek powinien być obecny w obszarze linii kontrolnej (C), a drugi, wyraźny kolorowy prążek w obszarze linii testowej (T).

* **UWAGA**: Intensywność koloru linii w polu testowym (T) może się różnić w zależności od koncentracji antygenów H. pylori w próbce. Dlatego nawet słabe zabarwienie w obszarze testowym (T) powinno być traktowane jako wynik pozytywny.

NEGATYWNY: Pojawia się tylko jeden kolorowy prążek w obszarze kontrolnym (C). W obszarze testowym (T) brak prążka.

BŁĘDNY (NIEWAŻNY): Nie pojawia się prążek kontrolny. Niewystarczająca ilość próbki bądź niewłaściwe przeprowadzenie testu są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku prążka kontrolnego. Należy dokładnie skontrolować przebieg procedury testu i powtórzyć badanie przy użyciu nowej kasetki. Jeśli problem powtórzy się, nie używać dłużej testów pochodzących z danego opakowania i skontaktować się z dystrybutorem.

[KONTROLA JAKOŚCI PROCEDURY]

W teście zawarta jest wewnętrzna kontrola proceduralna. Stanowi ją czerwony prążek pojawiający się w obszarze kontrolnym (C). Jego obecność potwierdza poprawne przeprowadzenie testu oraz właściwe nasączenie membrany.

[WEWNĄTRZLABORATORYJNA KONTROLA JAKOŚCI]

Zaleca się przeprowadzenie pozytywnej i negatywnej kontroli zestawu zgodnie z wewnętrznymi procedurami laboratoryjnymi. Alternatywnie, inny antygen H. pylori i antygen inny niż H. pylori jako szczepy referencyjne mogą być użyte jako kontrola jakości zestawu. Nie zaleca się stosowania innych komercyjnych kontroli, ponieważ mogą zawierać zakłócające środki konserwujące.

[OGRANICZENIA]

- H. pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feces) jest przeznaczony tylko do profesjonalnej diagnostyki in vitro. Powinien być używany wyłącznie do wykrywania antygenów H. pylori w próbkach kału. Na podstawie tego testu jakościowego nie można określić wyniku ilościowego ani też określić tempa wzrostu koncentracji antygenów H. pylori.
- H. pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feces) wskazuje jedynie na obecność H. pylori w próbce i nie powinien być jedynym kryterium diagnozy wskazującej, że czynnikiem etiologicznym wrzodu żołądka lub dwunastnicy jest H. pylori.
- Tak jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wyniki muszą być interpretowane łącznie z innymi, dostępnymi danymi klinicznymi.
- Jeżeli wynik jest negatywny a objawy kliniczne nadal się utrzymują, sugerowane jest wykonanie dodatkowych testów z użyciem innych metod diagnostycznych. Wynik negatywny w żadnym razie nie wyklucza infekcji H. pylori.
- W wyniku pewnych terapii antybiotykowych, stężenie antygenów H. pylori może zmniejszyć się do poziomu poniżej limitu detekcji testu. Dlatego diagnoza stawiana w trakcie leczenia antybiotykami powinna być wykonana z zachowaniem dużej ostrożności.

[WARTOŚCI OCZEKIWANE]

Badania porównawcze testu H. pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feces) z metodami endoskopowymi wykazały zgodność ogólną wynoszącą 98,9%.

[CHARAKTERYSTYKA JAKOŚCIOWA]

Czułość i specyficzność

Test H. pylori Antigen Rapid test Cassette (Feces) oceniano z wykorzystaniem próbek otrzymanych z populacji objawowych i bezobjawowych pacjentów. Otrzymane wyniki pokazały, że czułość H. pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feces) wynosi >99,9%, a jego specyficzność to 98,1% w porównaniu do metod opierających się na endoskopii.

Metoda	Wyniki	Metody endoskopowe		Wszystkie wyniki
		Pozytywne	Negatywne	
H. pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feces)	Pozytywne	78	2	80
	Negatywne	0	101	101
Wszystkie wyniki		78	103	181

Czułość względna: $78/78 \Rightarrow 99.9\%$ (95%CI*: 96.2%-100%)

Specyficzność względna: $101/103 = 98.1\%$ (95% CI*: 93.2%-99.8%)

Dokładność: $(78+101)/(78+103) = 98.9\%$ (95% CI*: 96.1%-99.9%)

*Przedział ufności (Confidence Interval)

Szybki test kasetkowy do jakościowego wykrywania antygenu Helicobacter pylori w ludzkim kale

Nr katalogowy: IHPG-C61

Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro

Data aktualizacji instrukcji: 2023-08-01 (na podstawie wersji oryginalnej: RP5469300 2022-06-30)

Precyzja

Wewnątrz-seryjna

Wewnątrz-seryjną precyzję testu określono na podstawie 15 powtórzeń czterech próbek: negatywnej, pozytywnej z niskim mianem, pozytywnej ze średnim mianem i pozytywnej z wysokim mianem. Wszystkie próbki zostały poprawnie zidentyfikowane w >99%.

Między-seryjna

Między-seryjną precyzję testu oceniono badając te same cztery próbki: negatywną, pozytywną z niskim mianem, pozytywną ze średnim mianem i pozytywną z wysokim mianem w 15 niezależnych seriach. Badania powyżej wymienionych próbek prowadzono z użyciem zestawów H. pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feces) pochodzących z trzech różnych serii produkcyjnych. Uzyskano >99% poprawnych wyników dla wszystkich próbek.

Reaktywność krzyżowa

Reaktywność krzyżową badano z poniżej wymienionymi organizmami w stężeniu 1.0E9. Stwierdzono, że organizmy te nie reagują krzyżowo w teście H.pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feces).

Acinetobacter calcoaceticus	Acinetobacter spp	Branhamella catarrhalis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	Enterococcus faecium
E.coli	Enterococcus faecalis	Gardnerella vaginalis
Streptococcus grupy A	Streptococcus grupy B	Streptococcus grupy C
Hemophilus influenza	Klebsiella pneumonia	Neisseria gonorrhoea
Neisseria meningitidis	Proteus mirabilis	Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa	Rotavirus	Salmonella choleraesuis
Staphylococcus aureus	Adenovirus	

[BIBLIOGRAFIA]

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacterinfection 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; 100:355-415.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996,91:1112-1115.

[INDEKS SYMBOLI]

	Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Proszę przeczytać ulotkę
	Numer LOT		Autoryzowany przedstawiciel
	Do diagnostyki in vitro		Zawiera liczbę testów <n>
	Zużyć przed		Nie używać ponownie
	Numer katalogowy		Przechowywać w temperaturze



Hangzhou Biotest Biotech So., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg, Germany



IMPORTER
MEDAN

44-103 Gliwice, ul. ks. dr. A. Korczoka 32
Tel.: +48 32 336 97 00, Fax: +48 32 336 97 41
Internet: www.medan.com.pl email: biuro@medan.com.pl

MEDAN

ul. ks. dr. A. Korczoka 32
44-103 Gliwice
tel.: +48 32 336 97 00
fax: +48 32 336 97 41
e-mail: przetargi@medan.com.pl
Alior Bank S.A
Nr konta: 13 2490 0005 0000 4530 7290 6794



www.medan.com.pl

Gliwice, 15.11.2023r.

WNIOSEK

MEDAN Andrzej Hędrzak działając jako uczestnik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zgodnie z art. 74 ust. 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, zwracam się z prośbą o przesłanie informacji:

- wszystkich ofert Firm biorących udział w postępowaniu wraz z załącznikami dla pakietów w których brała udział firma MEDAN Andrzej Hędrzak,
- całej korespondencji z Zamawiającym w ramach postępowania (np. wezwanie zamawiającego, informacji o poprawieniu omyłek, odpowiedzi wykonawcy i inne składane pisma) powstałej do dnia udostępnienia dokumentów.

Wnosimy o przekazanie żądanych dokumentów w formie plików, które zostały przekazane Zamawiającemu (tj. bez ich modyfikacji czy zmiany formy), tak by możliwe było zweryfikowanie również podpisu, którym zostały opatrzone dokumenty.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 26 lipca 2016r w sprawie protokołu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prosimy o przesłanie w/w informacji na adres e-mail: przetargi@medan.com.pl lub za pośrednictwem platformy zakupowej.

Zgodnie z art. 74 ust. 2 oferty wraz z załącznikami udostępnia się **niezwłocznie** po otwarciu ofert, nie później jednak niż w terminie 3 dni.

Z poważaniem