

używać tylko do badań in vitro



REF: 2340005, 50 testów

REF: 2340010, 100 testów

### ZASADA

ASLO-Latex Test to szybka procedura aglutynacji szkiełkowej, opracowana do bezpośredniego wykrywania i półilościowej oceny na szkiełku klinicznie istotnych poziomów przeciwciał przeciwko streptolizynie O (ASLO) w surowicy. Test przeprowadza się testując zawiesinę cząstek lateksu pokrytych antygenem streptolizyny O wobec nieznannej surowicy. Obecność lub brak widocznej aglutynacji wskazuje na obecność lub brak ASLO w badanych próbkach.

### ODCZYNNIKI

#### R1 zawiesina lateksu

ASLO-Antygen lateksowy. Zawiesina cząstek lateksu polistyrenowego pokrytych stabilizowaną streptolizyną O w buforowanym roztworze obojętnym. Zawiera 0,95 g/L azydku sodu.

#### R2 kontrola dodatnia

Surowica ludzka o aktywności ASLO > 200 IU/ml. Zawiera 0,95 g/L azydku sodu.

#### R3 kontrola ujemna

Surowica zwierzęca o aktywności ASLO < 100 IU/ml. Zawiera 0,95 g/L azydku sodu.

**Środki ostrożności:** Przetestowano składniki różnego pochodzenia ludzkiego i stwierdzono, że są one negatywne na obecność przeciwciał anti-HIV 1+2 i anti-HCV, a także HBsAg. Jednak kontrole powinny być traktowane z ostrożnością jako potencjalnie zakaźne

**UWAGA:** zestaw zawiera azydek sodu. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

### ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

REF: 2340005, 50 testów

1 fiolka ASLO-Latex Antigen, 1x1 ml kontroli pozytywnej, 1x1 ml kontroli negatywnej, 3 karty testowe i 1x50 jednorazowych mieszadeł.

REF: 2340010, 100 testów

2 fiolki ASLO-Latex Antigen, 1x1 ml kontroli pozytywnej, 1x1 ml kontroli negatywnej, 3 karty testowe i 2x50 jednorazowych mieszadeł

### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynniki i surowice kontrolne są stabilne aż do daty ważności. Zestaw testowy powinien być przechowywany w chłodni (2-8°C).

**NIE ZAMRAŻAĆ!** Nie używać po upływie terminu ważności.

### MATERIAŁ BADANY

Do badania używać czystych i świeżych próbek surowicy. Przechowywać materiał badany w temperaturze 2-8°C do 7 dni. W razie potrzeby dłuższego przechowywania, materiał zamrozić (-20°C).

### WYMAGANE MATERIAŁY

- Pipety automatyczne
- Roztwór soli (0,9% NaCl, tylko dla procedury półilościowej)
- Rotator mechaniczny, regulowany na 100 obr./min
- Minutnik

### WYKONANIE TESTU

#### Test jakościowy

1. Przed przystąpieniem do testu doprowadzić odczynniki oraz materiał badany do temperatury pokojowej.
2. Delikatnie wymieszaj fiolkę z odczynnikiem. Zaaspirować kilka razy zakraplacz, aby uzyskać dokładne wymieszanie.

3. Umieść 1 kroplę (50µl) badanej surowicy w jednym z kótek na płytce reakcyjnej. Odmierz 1 kroplę dodatkowej surowicy kontrolnej oraz 1 kroplę ujemnej surowicy kontrolnej do dwóch dodatkowych kótek.
4. Napełnić zakraplacz i dodać po 1 kropli zawiesiny odczynnika do każdej z surowic na płytce reakcyjnej.
5. Używając załączonych mieszalników wymieszać zawiesinę z surowicą na każdym z pól i rozprowadzić płyn na całą powierzchnię pola testowego.
6. Mieszać płyn na płytce testowej **2 min** przy użyciu wytrząsarki rotacyjnej przy prędkości 100 obr/min.
7. Bezwzględnie ocenić wzrokowo powierzchnię każdego pola w bezpośrednim świetle.

### Oznaczenie ilościowe

1. Używając roztworu soli fizjologicznej 9 g/l przygotować kolejne rozcieńczenia surowicy badanej wg poniższego modelu.

| Rozcieńczenie                      | 1/2 | 1/3 | 1/4 | 1/5  |
|------------------------------------|-----|-----|-----|------|
| Próbka (µL)                        | 50  | 50  | 50  | 50   |
| ClNa 9 g/L (µL)                    | 50  | 100 | 150 | 100  |
| ASO (IU/mL) próbka nierozcieńczona | 400 | 600 | 800 | 1000 |

2. Przetestuj każde rozcieńczenie zgodnie z opisem w teście jakościowym

### INTERPRETACJA WYNIKÓW

(proszę odnieść treść do ilustracji poniżej)

#### Wyniki testu jakościowego:

- **Ujemny** (rys.2)

Reakcję ujemną wskazuje jednolita, mleczna zawiesina bez aglutynacji, tak jak obserwuje się to w kontroli ujemnej.

- **Dodatni** (rys.1)

Na reakcję dodatnią wskazuje jakakolwiek widzialna aglutynacja w mieszaninie reakcyjnej. Reakcja w próbce badanej powinna zostać porównana z kontrolą dodatnią.

#### Wyniki testu ilościowego

Tak samo jak w teście jakościowym. Podaje się miano próbek jako najwyższe rozcieńczenie, które wykazuje reaktywność. Następnym wyższym rozcieńczeniem powinno być ujemne.

Przybliżony poziom ASLO (IU/ml) obecnego w próbce można uzyskać mnożąc miano ostatniego dodatniego rozcieńczenia przez minimalną wykrywalną jednostkę (czułość analityczna).

np. miano 1/3

Stężenie ASO = 3 x 200 = 600 IU/ml

### Interpretacja

rys.1  
wynik dodatni



Aglutynacja  
w ciągu 2 min

rys.2  
wynik ujemny



Brak aglutynacji  
w ciągu 2 min



LINEAR CHEMICALS, S.L.U. Joaquim Costa 18 2ª planta. 08390 Montgat (Barcelona) SPAIN  
Telf. (+34) 934 694 990; E-mail: [info@linear.es](mailto:info@linear.es); website: [www.linear.es](http://www.linear.es) NIF-VAT:B60485687



Dystrybutor:

**STAMAR**

41-300 Dąbrowa Górnicza;  
ul. Perla 5; POLAND; tel.32 2617720

PL 7000167

używać tylko do badań in vitro



REF: 2340005, 50 testów

REF: 2340010, 100 testów

## KONTROLA JAKOŚCI

Kontrole ASLO R2 (kontrola dodatnia) oraz R3 (kontrola ujemna) powinna być wykonywana przy każdej serii badań. Kontrole przeprowadzać według instrukcji opisanej w poprzedniej części. w celu sprawdzenia optymalnej reaktywności odczynnika.

W kontroli ujemnej nie może być obserwowalna żadna aglutynacja, natomiast kontrola dodatnia powinna zawsze dawać silną aglutynację.

## WARTOŚCI OCZEKIWANE

Dziewięćdziesiąt pięć procent zdrowych dorosłych ma miana ASLO wynoszące 200 IU/ml lub mniej. Najwyższe miana (do 250 IU/ml) stwierdzono u dzieci w wieku szkolnym. Ponieważ pojedyncze oznaczenie ASLO nie dostarcza wielu informacji, chyba że jest wysokie, zaleca się miareczkowanie w dwutygodniowych odstępach przez 4 do 6 tygodni, aby śledzić rozwój choroby. Miana ASLO wynikające ze zwykłych infekcji paciorkowcami i ostrej gorączki reumatycznej różnią się tym, że miano późniejszego stanu jest zwykle znacznie wyższe i utrzymuje się przez dłuższy czas.

## ZNACZENIE KLINICZNE

Podwyższone miana ASLO w surowicy występują w odpowiedzi na zakażenie paciorkowcami hemolitycznymi z grupy A, C i G, (producentami streptolizyny O) białka zewnątrzkomórkowego o charakterze enzymatycznym o silnych właściwościach antygenowych. Test immunochemiczny tych swoistych przeciwciał przeciwko metabolitom paciorkowców dostarcza cennych informacji do ustalenia diagnozy infekcji paciorkowcami (ostra gorączka reumatyczna, zapalenie kłębuszków nerkowych). Testy ASLO mają wysoką wartość diagnostyczną w przypadku wstępnej diagnozy postawionej na podstawie historii przypadku i wyników klinicznych

## CHARAKTERYSTYKA TESTU

- Czulość analityczna: najmniejszą jednostką wykrywaną jest w przybliżeniu 200 IU/mL ( $\pm$  50 IU/ml), zbadano wobec Międzynarodowego Standardu ASO WHO.
- Diagnostyczna specyficzność: 97%.
- Efekt prozonowy: Nie zaobserwowano efektu prozonowego do 1500 IU/mL.
- Wyniki uzyskane za pomocą tego odczynnika nie wykazały znaczących różnic w porównaniu z odczynnikami referencyjnymi.
- Hemoglobina (<10 g/L), bilirubina (<20 mg/dL) i lipemia (<10 g/L) nie interferują do podanych wyżej wartości. Inne substancje mogą interferować.

## Ograniczenia

1. Reakcje pozytywne mogą wystąpić nie tylko w chorobie reumatologicznej czy w zapaleniu nerek, ale także przy szkarlatynie, zapaleniu migdałków, zapaleniu stawów i różnych infekcjach paciorkowcowych.
2. Biologicznie negatywne wyniki mogą wystąpić we wczesnych pierwotnych infekcjach i podczas pierwszych lat życia (od 6 miesięcy do 2 lat).

## Uwagi

1. Czulość testu może być obniżona w niskiej temperaturze. Najlepsze rezultaty uzyskuje się w temperaturze 15-25°C.

2. Opóźnienia w odczycie wyników może dawać za wysokie wyniki
3. Miana uzyskane za pomocą testu lateksowego wypadają korzystnie w porównaniu z tymi uzyskanymi przez SHA w zakresie precyzji obu metod

## Źródła błędów

- Bakteryjna kontaminacja kontroli, odczynnika i próbek badanych, tak jak rozmrażanie i ponowne zamrażanie próbek, może wywołać fałszywie pozytywne wyniki.
- Ślady detergentu na płytce mogą dawać wyniki fałszywie pozytywne. Umyj płytkę zwykłą wodą a następnie wodą destylowaną. Pozwól wyschnąć płytce na powietrzu.
- Test ASLO- Latex musi być używany tylko do daty ważności. Stosowanie testu po dacie przydatności z ma wpływ na jego czułość.

## BIBLIOGRAFIA

1. Klein, G.C. Manual of Clinical Immunology, chapter 33, American Society for Microbiology, Washington D.C. (1976).
2. Klein, G.C., Baker, C.N. and Jones, W.L. Applied Microbiology. 21: 999 (1971).
3. Halbert, S.P. Ann. NY Acad. Sci. 103 (1963).
4. Alouf, J.E. and Raynaud, M. Biochimie. 56 (1973)
5. Bisno, A.L. Principles and Practice of Infectious Diseases, 3rd ed. (Mandell GL et al. eds.), Churchill Livingstone, NY, 176-177 (1990).
6. Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition. AACC Press (1995).
7. Schmidt, K., Mueller-Eckardt, Ch. and Beckmann, A. Rheumatol. 29 (1970).

## Symbole

- = Zapoznaj się z treścią ulotki; 
 = Ważny do; 
 = Przechowywać w temp.
- = In vitro Diagnosticum; 
 = numer serii; 
 = numer artykułu
- = ten produkt jest zgodny z dyrektywą 98/79EG z dnia 27.10.1998;
- = producent

UI. -ASLO-v2107

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 9001 ISO 13485



LINEAR CHEMICALS, S.L.U. Joaquim Costa 18 2ª planta. 08390 Montgat (Barcelona) SPAIN  
Telf. (+34) 934 694 990; E-mail: [info@linear.es](mailto:info@linear.es); website: [www.linear.es](http://www.linear.es) NIF-VAT:B60485687



Dystrybutor:


**STAMAR**

41-300 Dąbrowa Górnicza;  
ul. Perla 5; POLAND; tel.32 2617720

PL 7000167

# HELICOBACTER PYLORI

Jednostopniowy test kasetowy do oznaczania antygenu *Helicobacter pylori* w kale.

używać tylko do badań in vitro 

Nr kat.: IHP-602

## PRZEZNACZENIE

Ten jednostopniowy test, oparty o szybką technikę immunochromatografii, służy do jakościowego wykrywania w ludzkim kale antygenu *H. pylori*, aby wspomóc diagnostykę zakażeń *H. pylori*.

## STRESZCZENIE

*H. pylori* jest małą bakterią o kształcie spiralnym, która żyje na powierzchni żołądka i dwunastnicy. Łączy się ją z etiologią różnych chorób żołądkowo-jelitowych, włączając wrzody żołądka i dwunastnicy, dyspepsję bez wrzodów oraz czynne i przewlekłe zapalenie żołądka<sup>1,2</sup>. W diagnostyce zakażeń *H. pylori* u pacjentów z objawami chorób żołądkowo-jelitowych stosuje się metody zarówno inwazyjne jak i nie inwazyjne. Metody inwazyjne, które są kosztowne i wymagają udziału pacjenta obejmują biopsję żołądka lub dwunastnicy, po której następuje test ureazowy (ewentualnie), hodowla i/lub barwienie preparatów histologicznych<sup>3</sup>. Powszechną metodą diagnozy zakażenia *H. pylori* jest serologiczna identyfikacja swoistych przeciwciał we krwi zainfekowanego pacjenta. Głównym ograniczeniem testu serologicznego jest niezdolność do odróżnienia obecnej infekcji od zakażenia występującego w przeszłości. Przeciwciała może być obecne w surowicy pacjenta długo po eradykacji drobnoustrojów. Testy HpSA (*H. pylori* antygen stolca) zyskują popularność w diagnostyce zakażenia *H. pylori*, a także w monitorowaniu skuteczności leczenia zakażenia *H. pylori*. Badania wykazały, że ponad 90% pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy i 80% pacjentów z chorobą wrzodową żołądka jest zakażonych *H. pylori*.

Test *H. pylori* jest szybkim chromatograficznym testem immunologicznym do jakościowego wykrywania antygenów *H. pylori* w ludzkich próbkach kału. Wynik otrzymuje się w ciągu 10 minut. W teście wykorzystuje się przeciwciała specyficzne dla antygenów *H. pylori* do selektywnego wykrywania antygenów *H. pylori* w ludzkich próbkach kału.

## ZASADA

Niniejszy test *H. pylori* jest jakościowym, testem immunologicznym przepływu bocznego do wykrywania antygenów *H. pylori* w ludzkich próbkach kału. W tym teście błona jest wstępnie pokryta przeciwciałami anty *H. pylori* w obszarze testowym. Gdy na kasetce, w miejscu przeznaczonym dla materiału biologicznego umieścimy próbkę kału, wejdzie ona w reakcję z opłaszczonym przeciwciałem anty *H. Pylori*, znajdującym się na linii testowej. Próbkę badaną migruje chromatograficznie i wchodzi w interakcję z unieruchomionym przeciwciałem skierowanym przeciw *H. pylori*. Jeśli badana próbka zawiera antygen *H. pylori*, wówczas pojawia się barwna linia w obszarze testowym, wskazując na dodatni wynik testu. Jeśli badana próbka nie zawiera antygenu *H. pylori*, nie pojawi się barwna linia w tym obszarze, co wskazuje na ujemny wynik testu. Kontrolą poprawności przeprowadzenia testu jest pojawienie się barwnej linii w obszarze kontrolnym membrany która wskazuje że dodano właściwą objętość próbki i wystąpiło nasiąkanie membrany.

## ODCZYNNIKI

Test kasetowy zawiera cząsteczki opłaszczony przeciwciałem monoklonalnym anty-*H. Pylori* przeciwciała na membranie.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Stosować wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in-vitro. Nie używać po upływie terminu ważności.
- Test powinien pozostać zamknięty do momentu użycia.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w strefie gdzie wykonuje się badania albo przechowuje testy.
- Traktować wszystkie próbki jako materiał zakaźny. Przestrzegać ustalonych środków ostrożności przeciwko zagrożeniu mikrobiologicznemu przez cały czas wykonywania testu. Postępować zgodnie ze standardowymi procedurami właściwego usuwania materiału zakaźnego.
- Podczas testowania nosić odzież ochronną taką jak fartuchy laboratoryjne, jednorazowe rękawiczki i okulary.
- Wykorzystane testy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nieodpowiednia wilgotność i temperatura niekorzystnie wpływają na wynik testu.

## PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Zestaw testowy powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej lub w chłodni (2-30°C). Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na zamkniętych saszetkach. Do chwili rozpoczęcia wykonywania testu kasetka powinna pozostać w szczelnie zamkniętej saszetce. **NIE ZAMRAZAĆ** ! Nie używać po upływie terminu ważności.

## ZBIÓRKA I PRZYGOTOWANIE MATERIAŁU

Próbki odchodów należy zbierać do czystego, suchego, wodoodpornego pojemnika, bez detergentów, środków konserwujących lub podłoży transportowych.

- Przed użyciem odczynnik doprowadzić do temperatury pokojowej
- Jeśli próbki mają zostać wysłane, należy je spakować zgodnie z panującymi przepisami dotyczącymi transportu czynników etiologicznych.

## MATERIAŁY

### Materiały dostarczone

- kasetka testowa
- próbki do pobierania próbek z buforem
- ulotka informacyjna

### Materiały potrzebne, lecz nie dostarczone

- pojemnik do pobierania materiału
- pipeta i końcówki
- wirówka
- nakraplacz
- minutnik

## WYKONANIE TESTU

**Przed przystąpieniem do testu kasetkę, próbkę kału i próbki kontrolne doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C).**

### 1. Pobranie próbki kału:

Zbierz wystarczającą ilość kału (1-2ml lub 1-2g) do czystego, suchego pojemnika na próbkę aby uzyskać maksymalną ilość antygenu (jeżeli jest obecny). Najlepsze wyniki zostaną uzyskane, jeżeli test zostanie wykonany w ciągu 6 godzin od pobrania. Pobraną próbkę można przechowywać przez 3 dni w temperaturze 2-8°C jeżeli nie zostanie badana w ciągu 6 godzin. W przypadku długotrwałego przechowywania, próbki powinny być przechowywane w temperaturze poniżej -20°C

### 2. Przygotowanie próbki kału:

#### • Próbki stałe:

Odkręć nakrętkę próbki do pobierania próbek, a następnie **pchnij losowo aplikator do próbki kału w co najmniej 3 różnych miejscach**, aby zebrać ok. 50 mg kału (co odpowiada ¼ grochu). Nie zgarniaj próbki kału.

#### • Próbki płynne:

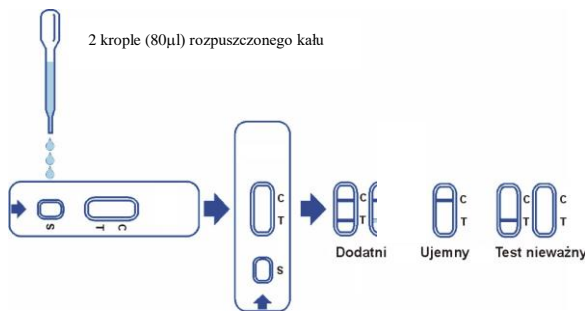
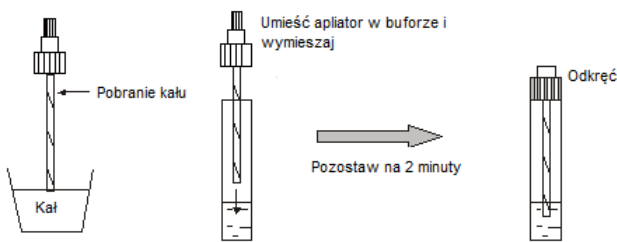
Trzymaj pionowo zakraplacz, aspiruj na próbkę kału, a następnie przenieś około 80 µl do próbki na próbkę zawierającą bufor do ekstrakcji. Zakręć próbkę, a następnie **energicznie wstrząśnij, aby wymieszać próbkę** i bufor do ekstrakcji. Pozostaw próbkę na 2 minuty.

### 3. Przed otwarciem testu doprowadź go do temperatury pokojowej. Wyjmij kasetkę testową z opakowania i użyj jej w przeciągu jednej godziny. Najlepsze wyniki uzyskuje się, jeśli badanie zostanie wykonane natychmiast po otwarciu testu.

### 4. Trzymaj próbkę pionowo, odkręć zakrętkę. Odwróć próbkę i przenieś 2 pełne krople wyekstrahowanej próbki (ok. 80 µl) na pole testowe (S) testu i uruchom zegar. Unikaj pęcherzyków powietrza. Zobacz ilustrację poniżej

### 5. Odczytaj wyniki po 10 minutach. Nie interpretuj wyników po upływie 20 minut.

**Uwaga:** Jeżeli próbka nie migruje (obecność cząstek), odwrotu wyekstrahowane próbki zawarte w fiolce z buforem. Pobierz 80 µl supernantu i rozpocznij test od nowa, na nowej kasetce, zgodnie z instrukcją znajdującą się poniżej



Dystrybutor:

 **STAMAR®**

41-300 Dąbrowa Górnicza  
ul. Perla 5; tel.: 32 2617720; fax : 32 2617760;  
e-mail: [stamar@stamar.pl](mailto:stamar@stamar.pl)

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.  
#550, Yin Hai Street,  
Hangzhou Economic & Technological  
Development Area,  
Hangzhou -310018, P.R. China

ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification





Jednostopniowy test kasetowy do oznaczania antygenu *Helicobacter pylori* w kale.

używać tylko do badań *in vitro*

Nr kat.: IHP-602

## INTERPRETACJA WYNIKÓW

(proszę odnieść do ilustracji powyżej)

**Wynik dodatni:** Pojawiły się dwie linie, jedna linia w kontrolnej strefie kasety (C), druga w testowej strefie kasety (T).

**Uwaga:** Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) będzie różnić się w zależności od stężenia antygenu *H. pylori* obecnego w próbce. Dlatego każdy odcień koloru w obszarze linii testowej (T) powinien być uważany za dodatni.

**Wynik ujemny:** Pojawiła się jedna kolorowa linia w obszarze kontrolnym (C). W obszarze testowym (T) nie obserwuje się linii.

**Test nieważny:** Brak linii kontrolnej. Najbardziej prawdopodobną przyczyną braku linii kontrolnej jest niewystarczająca objętość próbki albo nieprawidłowe przeprowadzenie testu. Należy przejrzeć procedurę i powtórzyć badanie z użyciem nowej kasetki. Jeśli problem będzie się powtarzał zaprzestać używania tego zestawu i skontaktować się z dostawcą.

## KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola procedury jest zawarta w samym teście. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) jest właśnie tą wewnętrzną kontrolą proceduralną. Potwierdza ona, że użyto wystarczającej ilości próbki oraz że procedurę przeprowadzono prawidłowo.

Próbki kontrolne dodatnie i ujemne nie są dostarczane z tym zestawem. Zaleca się jednak włączenie do serii oznaczeń dodatniej próby kontrolnej oraz ujemnej próby kontrolnej, jako zasadę dobrej praktyki laboratoryjnej, potwierdzenia poprawności procedury i kontroli działania testu.

## OGRANICZENIA W WYKONANIU TESTU

- Test *H. pylori* (kał) służy wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Test powinien być stosowany do wykrywania antygenów *H. pylori* tylko w próbkach kału. Test należy wykonać najpóźniej do 2 godzin od otwarcia saszetki. Niniejszym testem nie można określić ani stopnia przyrostu, ani poziomu stężenia antygenu *H. pylori*.
- Test *H. pylori* będzie jedynie wskazywał na obecność *H. pylori* w próbce i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium, że *H. pylori* jest czynnikiem etiologicznym wrzodu żołądka lub dwunastnicy.
- Jak w przypadku innych testów, wszystkie wyniki muszą być rozpatrywane w kontekście innych danych klinicznych dostępnych lekarzowi.
- Jeżeli wynik jest negatywny ale utrzymują się objawy kliniczne, zaleca się dodatkowe badania z zastosowaniem innych metod badawczych. Negatywny wynik w żadnym momencie nie wyklucza możliwości zakażenia *H. pylori*.
- Po leczeniu antybiotykiem stężenie antygenów *H. pylori* może zmniejszyć się do stężenia poniżej poziomu wykrywalności testu. Dlatego podczas leczenia antybiotykami należy zachować ostrożność.

## WARTOŚCI OCZEKIWANE

Test *H. pylori* został porównany z metodami endoskopowymi, wykazując ogólną dokładność wynoszącą 98,6%

## CHARAKTERYSTYKA TESTU

### Czułość i specyficzność

Test *H. pylori* był poddany ocenie w badaniach na próbkach uzyskanymi od pacjentów z objawami chorobowymi i bez tych objawów. Uzyskane wyniki pokazują, że czułość testu wynosi 98,8%, a swoistość 98,4% w porównaniu do metod opartych na endoskopie.

| Metoda                         | Metoda endoskopowa |         | Suma Wyników |        |
|--------------------------------|--------------------|---------|--------------|--------|
|                                | Wyniki             | Dodatni |              | Ujemny |
| Test kasetowy <i>H. pylori</i> | Dodatni            | 168     | 3            | 171    |
|                                | Ujemny             | 2       | 189          | 191    |
| Suma wyników                   |                    | 170     | 192          | 362    |

Względna czułość: 98,8% (95%CI\*: 95,8%-99,9%) \* przedział ufności

Względna swoistość: 98,4% (95%CI\*: 95,5%-99,7%)

Dokładność: 98,6% (95%CI\*: 96,8%-99,5%)

### Precyzja

#### Wewnątrz serii

Precyzję wewnątrz serii określano przy pomocy 15 powtórzeń czterech próbek: negatywnej, słabo dodatniej, średnio dodatniej i silnie dodatniej. Próbki zostały poprawnie zidentyfikowane w >99% przypadków.

#### Między seriami

Precyzję między seriami określano za pomocą 1 niezależnych pomiarów tych samych czterech próbek: negatywnej, słabo dodatniej, średnio dodatniej i silnie dodatniej. Przebadano trzy różne serie testu *H. pylori* na próbkach. Próbki zostały właściwie zidentyfikowane w >99% przypadków.

## Reakcje krzyżowe

Badania przeprowadzono w organizmach 1.0E+09 bakterii/ml. Test *H. pylori* nie wykazuje reakcji krzyżowych z patogenami obecnymi w kale:

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

## Substancje interferujące

Następujące substancje potencjalnie interferujące dodano do próbek negatywnych i pozytywnych HPG:

|                           |                          |                      |
|---------------------------|--------------------------|----------------------|
| Kwas askorbinowy: 20mg/dl | Kwas szczawiowy: 60mg/dl | Bilirubina: 100mg/dl |
| Kwas moczowy: 60mg        | Aspiryna: 20mg/dl        | Mocznik: 2000mg/dl   |
| Glukoza: 2000mg/dl        | Kofeina: 40mg/dl         | Albumina: 2000mg/dl  |

## LITERATURA

- Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-916.
- 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): 292-296.
- Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
- 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.

## SYMBOLE

|  |   |  |                  |  |                                   |
|--|---|--|------------------|--|-----------------------------------|
|  | Uwaga, patrz instrukcja obsługi             |  | Testy w zestawie |  | Upoważniony przedstawiciel        |
|  | Uwaga, patrz instrukcja obsługi             |  | Testy w          |  | Upoważniony                       |
|  | Do badania in vitro                         |  | Ważny do         |  | Nie używać ponownie               |
|  | Przechowywać w temp. 2-30 °C                |  | Numer serii      |  | Numer artykułu                    |
|  | Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone |  | Producent        |  | Zapoznaj się z instrukcją obsługi |

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.  
W500, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou - 310018, P. R. China  
www.alltest.com.cn



EC REP  
MedNet GmbH  
Brockstrasse 10  
48169 Münster  
Germany

Numer: 145019508

Data: 2017-11-22

Dystrybutor:

STAMAR®

41-300 Dąbrowa Górnicza  
ul. Perła 5; tel.: 32 2617720; fax: 32 2617760;  
e-mail: [stamar@stamar.pl](mailto:stamar@stamar.pl)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.  
#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological  
Development Area,  
Hangzhou -310018, P.R. China



używać tylko do badań in vitro

REF: 2355005, 50 testów  
REF: 2355010, 100 testów

Test aglutynacyjny do jakościowego i półilościowego oznaczenia faktora reumatoidalnego w surowicy ludzkiej.

Odczynnik lateksowy RF jest zawiesiną cząstek polistyrenowego lateksu ze specjalnie spreparowanym ludzkim IgG w celu uniknięcia niespecyficznego aglutynacji. Czułość odczynnika RF jest tak dobrana, aby bez uprzedniego rozcieńczania próbki wykryć faktor reumatoidalny od stężenia 8 IU/ml (zgodnie ze standardem wyznaczonym przez światową organizację zdrowia WHO).

**ODCZYNNIKI****R1 zawiesina lateksu**

Odczynnik lateksowy RF. Zawiesina cząstek lateksu polistyrenowego pokrytych ludzką gamma globuliną w buforowanym roztworze soli fizjologicznej. Zawiera 0,95 g/l azydku sodu.

**R2 kontrola dodatnia**

Surowica ludzka o aktywności równoważnej ok. 25 IU/ml. Zawiera 0,95 g/l azydku sodu.

**R3 kontrola ujemna**

Surowica zwierzęca o aktywności < 5 IU/ml. Zawiera 0,95 g/l azydku sodu.

**Środki ostrożności:** Przetestowano składniki różnego pochodzenia ludzkiego i stwierdzono, że są one negatywne na obecność przeciwciał anti-HIV 1+2 i anti-HCV, a także HBsAg. Jednak kontrole powinny być traktowane z ostrożnością jako potencjalnie zakaźne

**UWAGA:** zestaw zawiera azydek sodu. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

**ZAWARTOŚĆ ZESTAWU**

REF: 2355005, 50 testów

1 fiolka odczynnika RF-Latex, 1x1 mL kontroli pozytywnej, 1x1 mL kontroli negatywnej, 3 karty testowe i 1x50 jednorazowych mieszadeł.

REF: 2355010, 100 testów

2 fiolki mL odczynnika RF-Latex, 1x1 mL kontroli pozytywnej, 1x1 mL kontroli negatywnej, 3 karty testowe i 2x50 jednorazowych mieszadeł.

**PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ**

Odczynniki i surowice kontrolne są stabilne aż do daty ważności.

Zestaw testowy powinien być przechowywany w chłodni (2-8°C).

**NIE ZAMRAŻAĆ!** Nie używać po upływie terminu ważności.

**MATERIAŁ BADANY**

Do badania używać czystych i świeżych próbek surowicy. Przechowywać materiał badany w temperaturze 2-8°C do 7 dni. W razie potrzeby dłuższego przechowywania, materiał zamrozić (-20°C).

**WYMAGANE MATERIAŁY**

- Pipety automatyczne
- Roztwór soli (0,9% NaCl, tylko dla procedury półilościowej)
- Rotator mechaniczny, regulowany na 100 obr./min
- Minutnik

**WYKONANIE TESTU****Test jakościowy**

1. Przed przystąpieniem do testu doprowadzić odczynniki oraz materiał badany do temperatury pokojowej.
2. Delikatnie wymieszaj fiolkę z odczynnikiem. Zaaspirować kilka razy zakraplacz, aby uzyskać dokładne wymieszanie.
3. Umieść 1 kroplę (50µl) badanej surowicy w jednym z kółek na płytce reakcyjnej. Odmierz 1 kroplę dodatniej surowicy kontrolnej

oraz 1 kroplę ujemnej surowicy kontrolnej do dwóch dodatkowych kółek.

4. Napełnić zakraplacz i dodać po 1 kropli zawiesiny odczynnika do każdej z surowic na płytce reakcyjnej.
5. Używając załączonych mieszalników wymieszać zawiesinę z surowicą na każdym z pól i rozprowadzić płyn na całą powierzchnię pola testowego.
6. Mieszać płyn na płytce testowej 2 min przy użyciu wytrząsarki rotacyjnej przy prędkości 100 obr/min.
7. Po 2 min. mieszania bezzwłocznie ocenić wzrokowo powierzchnię każdego pola w bezpośrednim świetle.

**Oznaczenie ilościowe**

1. Używając roztworu soli fizjologicznej 9 g/l przygotować kolejne rozcieńczenia surowicy badanej wg poniższego modelu.

| Rozcieńczenie                          | 1/2 | 1/4 | 1/8 | 1/16 | 1/32 |
|--|-----|-----|-----|------|------|
| Próbka (µL)                            | 100 |     |     |      |      |
| ClNa 9 g/L (µL)                        | 100 | 100 | 100 | 100  | 100  |
| Transfer (µL)                          |     | 100 | 100 | 100  | 100  |
| RF (mg/L)<br>nierozcieńczona<br>próbka | 16  | 32  | 64  | 128  | 256  |

2. Przetestuj każde rozcieńczenie zgodnie z opisem w teście jakościowym

**INTERPRETACJA WYNIKÓW**

(proszę odnieść treść do ilustracji poniżej)

**Wyniki testu jakościowego:**

- **Ujemny** (rys.2)

Reakcję ujemną wskazuje jednolita, mleczna zawiesina bez aglutynacji, tak jak obserwuje się to w kontroli ujemnej.

- **Dodatni** (rys.1)

Na reakcję dodatnią wskazuje jakakolwiek widzialna aglutynacja w mieszaninie reakcyjnej. Reakcja w próbce badanej powinna zostać porównana z kontrolą dodatnią.

**Wyniki testu ilościowego**

Tak samo jak w teście jakościowym. Podaje się miano próbek jako najwyższe rozcieńczenie, które wykazuje reaktywność. Następnym wyższym rozcieńczeniem powinno być ujemne.

Jeżeli najwyższe badane rozcieńczenie jest reaktywne, powtórz test, zaczynając od wstępnego rozcieńczenia 1:32. Użyj rozcieńczenia 1:50 kontroli ujemnej w roztworze NaCl 9 g/l, aby zastąpić roztwór NaCl 9 g/l w nowej serii dwukrotnych rozcieńczeń. Przybliżony poziom RF (IU/ml) obecnego w próbce można uzyskać mnożąc miano ostatniego dodatniego rozcieńczenia przez minimalną wykrywalną jednostkę (czułość analityczną).

**Interpretacja**rys.1  
wynik dodatniAgglutynacja  
w ciągu 2 minrys.2  
wynik ujemnyBrak aglutynacji  
w ciągu 2 minLINEAR CHEMICALS, S.L.U. Joaquim Costa 18 2ª planta. 08390 Montgat (Barcelona) SPAIN  
Telf. (+34) 934 694 990; E-mail: [info@linear.es](mailto:info@linear.es); website: [www.linear.es](http://www.linear.es) NIF-VAT:B60485687**Dystrybutor:**

STAMAR

41-300 Dąbrowa Górnicza;  
ul. Perla 5; POLAND; tel.32 2617720

PL 7000167

używać tylko do badań in vitro



REF: 2355005, 50 testów  
REF: 2355010, 100 testów

**KONTROLA JAKOŚCI**

Kontrole RF latex R2 (kontrola dodatnia) oraz R3 (kontrola ujemna) powinna być wykonywana przy każdej serii badań. Kontrole przeprowadzać według instrukcji opisanej w poprzedniej części. w celu sprawdzenia optymalnej reaktywności odczynnika.

W kontroli ujemnej nie może być obserwowalna żadna aglutynacja, natomiast kontrola dodatnia powinna zawsze dawać silną aglutynację.

**WARTOŚCI OCZEKIWANE**

Pacjenci ze zdiagnozowanym reumatoidalnym zapaleniem stawów wykazują w 70-80% wyników pozytywnych. Pozytywne wyniki uzyskano u prawie wszystkich pacjentów z wariantami reumatoidalnego zapalenia stawów, takimi jak zespół Felty'ego lub Sjogrena. Wyniki pozytywne występują także u poniżej 5% zdrowych osób, a w populacji osób powyżej 60 roku życia u nawet 30%.

**ZNACZENIE KLINICZNE**

Czynniki reumatoidalne występujące w surowicach większości pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, a także w wielu innych chorobach. Jest to grupa przeciwciał należących do klasy IgM skierowanych przeciwko determinantom na fragmencie Fc immunoglobuliny IgG pacjentów. Badanie czynników reumatoidalnych ma dużą wartość diagnostyczną w przypadku wstępnej diagnozy postawionej na podstawie historii choroby i wyników klinicznych.

**CHARAKTERYSTYKA TESTU**

- Czulość analityczna: najmniejszą jednostką wykrywaną jest w przybliżeniu 8 IU/mL (6-16 IU/mL), zbadano wobec Standardu WHO Reference Material 64/1.
- Diagnostyczna specyficzność: 98,8%.
- Efekt prozonowy: Nie zaobserwowano efektu prozonowego do 800 IU/mL.
- Hemoglobina (<10 g/L), bilirubina (<20 mg/dL) i lipemia (<10 g/L) nie interferują do podanych wyżej wartości. Inne substancje mogą interferować.

**Ograniczenia**

1. Reakcje pozytywne mogą wystąpić nie tylko w chorobie reumatologicznej, ale także przy mononukleozie, zapaleniu wątroby, syfilisie, różnych infekcjach oraz u pacjentów w podeszłym wieku
2. Fałszywie negatywne wyniki mogą się pojawić u pacjentów z wczesną lub subkliniczną infekcją .

**Uwagi**

1. Czulość testu może być obniżona w niskiej temperaturze. Najlepsze rezultaty uzyskuje się w temperaturze 15-25°C.
2. Opóźnienia w odczycie wyników może dawać za wysokie wyniki
3. Miana uzyskane z lateksem nie są porównywalne z mianami uzyskanymi w teście Waalera-Rose'a. różnice w mianie nie odzwierciedlają różnic między metodami w zdolności do wykrywania czynników reumatoidalnych.

**Źródła błędów**

- Bakteryjna kontaminacja kontroli, odczynnika i próbek badanych, tak jak rozmrażanie i ponowne zamrażanie próbek, może wywołać fałszywie pozytywne wyniki.
- Ślady detergentu na płytce mogą dawać wyniki fałszywie pozytywne. Umyj płytkę zwykłą wodą a następnie wodą destylowaną. Pozwól wyschnąć płytce na powietrzu.
- Test musi być używany tylko do daty ważności. Stosowanie testu po dacie przydatności z ma wpływ na jego czulość.

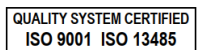
**BIBLIOGRAFIA**

1. Singer, J.M. and Plotz, C.M. Am. J. Med. 21: 888 (1956)
2. Christian, C.L. Rheumatoid Factors in: Laboratory Diagnostic Procedures in the Rheumatic Diseases. 2nd ed. Cohen AS (ed) Little, Brown and Company, Boston. p. 98 (1975).
3. Hughes, G.R.V. Connective Tissue Diseases. 2nd ed. Blackwell Scientific Publications, Oxford, England (1979).
4. Evan, D.H. Rheumatoid Arthritis-A Review. ASCP, Chicago. p.21 (1975).
5. Ball, J. and Lawrence, J.S. Ann. Rheum. Dis. 22: 311 (1963). Jones, W.L. and Wiggins, G.L. Amer. J. Clin. Path. 60: 603 (1973).
6. Waaler, M. and Toone, E.C. Arthritis Rheum. 4: 47 (1961).
7. Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition. AACC Press (1995).

**Symbole**

- = Zapoznaj się z treścią ulotki; = Ważny do; = Przechowywać w temp.
- = In vitro Diagnosticum; = numer serii; = numer artykułu
- = ten produkt jest zgodny z dyrektywą 98/79EG z dnia 27.10.1998;
- = producent

Ul. -RF-v2107



LINEAR CHEMICALS, S.L.U. Joaquim Costa 18 2ª planta. 08390 Montgat (Barcelona) SPAIN  
Telf. (+34) 934 694 990; E-mail: [info@linear.es](mailto:info@linear.es) ; website: [www.linear.es](http://www.linear.es) NIF-VAT:B60485687

**Dystrybutor:**

**STAMAR** 41-300 Dąbrowa Górnicza;  
ul. Perla 5; POLAND; tel.32 2617720



PL 7000167

używać tylko do badań in vitro



REF:2510010, 100 testów  
REF: 2510025, 500 testów

**ZASADA**

RPR Syphilis Test jest przeznaczony do szybkiego jakościowego i półilościowego wykrywania przeciwciał o charakterze reagin. Ich obecność wskazuje na kiłę.

Test RPR wykorzystuje połączenie kompleksu lipidowego z cząsteczkami węgla przeciw reaginom kiłowym w próbce badanej. Obecność lub brak aglutynacji wskazuje na obecność lub brak przeciwciał w próbce badanej.

**ODCZYNNIKI**

**R1 zawiesina lateksu**

Antygen RPR-węglowy. Stabilizowana zawiesina 0,003% kardiolipiny, 0,020-0,022% lecytyny, 0,09% cholesterolu, 10% chlorku choliny, 0,0125 mol/l EDTA, 0,01% cząstek węgla, w buforze fosforanowym. Zawiera azydek sodu 0,95 g/L.

**R2 kontrola dodatnia**

RPR-VDRL. Surowica ludzka. Zawiera azydek sodu 0,95 g/L.

**R3 kontrola ujemna**

RPR-VDRL-TPHA. Surowica zwierzęca. Zawiera azydek sodu 0,95 g/L.

*Srodki ostrożności:* Przetestowano składniki różnego pochodzenia ludzkiego i stwierdzono, że są one negatywne na obecność przeciwciał anti-HIV 1+2 i anti-HCV, a także HBsAg. Jednak kontrole powinny być traktowane z ostrożnością jako potencjalnie zakaźne

**UWAGA:** zestaw zawiera azydek sodu. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

**ZAWARTOŚĆ ZESTAWU**

REF:2510010, 100 testów

1x2 mL antygeny węglowe RPR, 1x1 mL kontroli dodatniej, 1x1 mL kontroli negatywnej, 1 igła dozująca, 1 fiolka dozująca, 3 karty testowe i 2x50 jednorazowych mieszadeł

REF: 2510025, 500 testów

2x5 mL antygeny węglowe RPR, 1x1 mL kontroli dodatniej, 1x1 mL kontroli negatywnej, 2 igły dozujące, 2 fiolki dozujące, 50 kart testowych i 10x50 jednorazowych mieszadeł.

**PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ**

Odczynniki i surowice kontrolne są stabilne aż do daty ważności, jeśli są odpowiednio przechowywane i chronione przed zanieczyszczeniem. Zestaw testowy powinien być przechowywany w chłodni (2-8°C). **NIE ZAMRAŻAĆ!** Nie używać po upływie terminu ważności. Wyrzucić Jeśli pojawiają się oznaki zepsucia np:

- RPR-Carbon: Widoczna aglutynacja.
- Kontrole: Obecność cząstek i zmętnienie.

**PRZYGOTOWANIE OCZYNNIKA**

RPR-Carbon: Delikatnie zawiesić antygen w celu dokładnego wymieszania, przymocować igłę do fiolki dozującej i zaaspirować wymaganą ilość antygeny ze szklanej fiolki do plastikowej fiolki dozującej. Kontrole: Gotowe do użytku.

**MATERIAŁ BADANY**

Do badania używać czystych i świeżych próbek surowicy lub osocza Przechowywać materiał badany w temperaturze 2-10°C do 2 dni. W razie potrzeby dłuższego przechowywania, materiał zamrozić (-20°C).

**WYMAGANE MATERIAŁY**

- Pipety automatyczne
- Roztwór soli (0,9% NaCl, tylko dla procedury półilościowej)
- Rotator mechaniczny, regulowany na 100 obr./min

- Minutnik

**WYKONANIE TESTU**

**Test jakościowy**

1. Przed przystąpieniem do testu doprowadzić odczynniki oraz materiał badany do temperatury pokojowej.
2. Za pomocą automatycznej pipety umieść 50 µl każdej próbki w osobnym kółku na karcie. Do każdej próbki użyj osobnej końcówki. Dodaj 1 kroplę każdej z dwóch kontroli surowicy do dwóch dodatkowych kółek.
3. Delikatnie wstrząśnij fiolką i trzymając ją w pozycji pionowej, lekko naciśnij, aby usunąć pęcherzyki powietrza z igły i uzyskać prawidłową kroplę.
4. Umieścić igłę w pozycji pionowej, prostopadle do karty. Delikatnie nacisnąć fiolkę dozującą i podać 1kroplę antygeny do każdego okręgu obok badanej próbki
5. Wymieszaj zawartość każdego kręgu jednorazowym mieszadłem i rozprowadź na całym obszarze. Do każdej mieszanki używaj oddzielnych aplikatorów.
6. Mieszać płyn na płytce testowej **8 min** przy użyciu wytrząsarki rotacyjnej przy prędkości 100 obr/min.
7. Obserwować makroskopowo pod kątem aglutynacji w ciągu minuty.

**Test jakościowy w mikropłytkę (płaskie dno)**

1. Za pomocą automatycznej pipety umieść 50 µl każdej próbki w osobnym kółku na karcie. Do każdej próbki użyj osobnej końcówki. Dodaj 1 kroplę każdej z dwóch kontroli surowicy do dwóch dodatkowych kółek.
2. Dodaj 1 kroplę antygeny do każdej studzienki mikropłytki zawierającej badane próbki.
3. Umieść mikropłytkę na rotatorze mechanicznym i obracaj z prędkością 200 ± 50 obr./min **przez 20 minut**
4. Obserwować makroskopowo pod kątem aglutynacji pod lampą o wysokiej intensywności na białej powierzchni, w ciągu minuty po wyjęciu mikropłytki z rotatora

**Oznaczenie ilościowe**

1. Dla każdej badanej próbki umieść za pomocą automatycznej pipety 50 µL roztworu 9g/L soli fizjologicznej do każdego z 5 kółek karty.
2. Do pierwszego kółka dodać 50 µl próbki do roztworu soli i za pomocą tej samej końcówki wymieszać roztwór soli z próbka poprzez wielokrotne odsysanie i wydalanie płynu. Przenieść 50µl mieszaniny do roztworu soli w drugim kółku.
3. Umieścić 2-krotne rozcieńczenia w podobny sposób aż do piątego okręgu i odrzuć 50 µL z tego pola. Końcowe rozcieńczenia próbki będą następujące: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32
4. Przetestuj każde rozcieńczenie, jak opisano w krokach 3-7 dla testu jakościowego

**INTERPRETACJA WYNIKÓW**

(proszę odnieść treść do ilustracji poniżej)

**Wyniki testu jakościowego:**

- **Ujemny** (rys.2)

Reakcję ujemną wskazuje jednolita, gładka zawiesina bez aglutynacji, tak jak obserwuje się to w kontroli ujemnej.

- **Dodatni** (rys.1)

W wyniku dodatnim widoczne są niewielkie, ale wyraźne, aż do intensywnych widocznych skupisk. Reakcja w próbce badanej powinna zostać porównana z kontrolą dodatnią.

**Wynik testu jakościowego w mikropłytkę**

Tak samo jak w teście jakościowym.

**Wyniki testu ilościowego**

Tak samo jak w teście jakościowym. Podaje się miano próbki jako najwyższe rozcieńczenie, które wykazuje reaktywność Następne



LINEAR CHEMICALS, S.L.U. Joaquim Costa 18 2ª planta. 08390 Montgat (Barcelona) SPAIN  
Telf. (+34) 934 694 990; E-mail: [info@linear.es](mailto:info@linear.es); website: [www.linear.es](http://www.linear.es) NIF-VAT:B60485687



Dystrybutor:

**STAMAR**

41-300 Dąbrowa Górnicza;  
ul. Perla 5; POLAND; tel.32 2617720

**PL 7000167**



używać tylko do badań in vitro

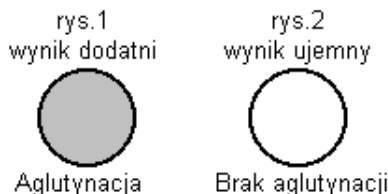


REF:2510010, 100 testów  
REF: 2510025, 500 testów

wyższe rozcieńczenie powinno być ujemne.

Jeżeli najwyższe badane rozcieńczenie jest reaktywne, powtórz test, zaczynając od wstępnego rozcieńczenia 1:16. Użyj rozcieńczenia 1:50 kontroli ujemnej w roztworze NaCl 9 g/L.

#### Interpretacja



#### KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola testu RPR latex R2 (kontrola dodatnia) oraz R3 (kontrola ujemna) powinna być wykonywana przy każdej serii badań. Kontrole przeprowadzać według instrukcji opisanej w poprzedniej części. w celu sprawdzenia optymalnej reaktywności odczynnika.

W kontroli ujemnej nie może być obserwowalna żadna aglutynacja, natomiast kontrola dodatnia powinna zawsze dawać silną aglutynację. Każde laboratorium powinno ustanowić własną wewnętrzną kontrolę jakości i procedury działań naprawczych, jeśli kontrole nie spełniają dopuszczalnych tolerancji

#### ZNACZENIE KLINICZNE

Kiła jest spowodowana zakażeniem bakterią *Treponema pallidum*. Może być wrodzona lub przenoszona poprzez kontakt seksualny. Test pozwala na szybkie przebadanie dużej liczby osób, tak aby reaktory mogły zostać poddane leczeniu. Test węglowy RPR ma wysoką wartość diagnostyczną w przypadku wstępnej diagnozy postawionej na podstawie historii przypadku i wyników klinicznych. Jednak wszystkie pozytywne próbki należy potwierdzić, wykonując testy krętkowe, takie jak TPHA lub FTA-ABS.

#### CHARAKTERYSTYKA TESTU

- Czulość analityczna testu została wystandaryzowana wobec surowicy ludzkiej z Centrum Kontroli Chorób (CDC) z Atlanty, GA, USA.
- Specyficzność diagnostyczna: 98%
- Czulość diagnostyczna: 86% (wczesny syfilis), 100% (wtórny syfilis)
- Hemoglobina (<10g/l), bilirubina (<20mg/l), lipemia (<10g/l) – brak interferencji. Czynniki reumatoidalne (> 300IU/ml) interferują. Inne substancje mogą zakłócać oznaczenie.
- Wyniki uzyskane za pomocą tego odczynnika nie wykazały znaczących różnic w porównaniu z odczynnikami referencyjnymi.

#### Ograniczenia

- Wyniki fałszywie negatywne mogą się pojawić we wczesnej infekcji, w stanach utajonych choroby, a także w wyniku reakcji prozonowej. Wynik ujemny u pacjenta z silnym podejrzeniem kiły należy zbadać metodą półilościową w celu wyeliminowania możliwości tego efektu.
- Wyniki fałszywie pozytywne mogą się pojawić przy takich chorobach towarzyszących jak: mononukleozę, wirusowe zapalenie płuc, toczeń rumieniowaty oraz u kobiet w ciąży, u osób uzależnionych od narkotyków, przy chorobach autoimmunologicznych.

- Nie stosować do badania płynu rdzeniowego

#### Uwagi

1. Czulość testu może być obniżona w niskiej temperaturze. Najlepsze wyniki osiąga się w temperaturze 20-25°C.
2. Niezwykle ważne jest, aby igła dozująca była utrzymywana pionowo pod kątem 90° w stosunku do karty reakcyjnej. Jeśli nie jest to przestrzegane, możliwe jest dozowanie niewystarczającej ilości antygeny z powodu powietrza w igle.
3. Pod koniec każdego dnia badania igłę należy wyjąć, opłukać wodą destylowaną i wysuszyć na powietrzu. Umieść igłę z powrotem w plastikowej tulei.
4. Niektóre próbki mogą wykazywać niereaktywną chropowatość, która ma tendencję do ziarnistości na obwodzie z jednorodną zawiesiną w środku koła. Krótkie ręczne obracanie i przechylenie może pomóc odróżnić to od minimalnych rodzajów reakcji.
5. Karty testowe są wielokrotnego użytku i należy je wypłukać i dokładnie wypłukać wodą destylowaną, wolną od wszelkich detergentów

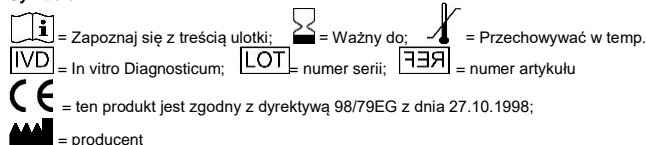
#### Źródła błędów

- Osocze zawierające nadmierne stężenia antykoagulantów może dać niewiarygodne wyniki.
- Pola karty testowej nie powinny być dotykane palcami.
- Nie należy wykonywać testu w pobliżu systemów grzewczych czy klimatyzatorów, aby uniknąć wyników fałszywie pozytywnych.
- Nadmierna ilość materiału, zimne, przeterminowane odczynniki, niska temperatura czy awaria wytrząsarki rotacyjnej mogą dawać wyniki fałszywie negatywne.
- Czas testu dłuższy niż podany może powodować fałszywie pozytywne wyniki przez efekt suszenia.

#### BIBLIOGRAFIA

1. Portnoy, J., Brewer, J.H. y Harris, A. Pub. Hlth. Rep. 77: 645 (1962).
2. Portnoy, J. Pub. Hlth. Lab. 23: 43 (1965).
3. McGrew, B.E., Du Cros, M.J.F., Stout, G.W. y Falcone, V.H. Amer. J. Clin. Path. 50: 52 (1968).
4. McGrew, B.E., Stout, G.W. y Falcone, V.H. Amer. J. Clin. Tech. 34: 634 (1968)
5. Guide to Clinical Preventive Services. 2nd Ed. U.S. Dept. Of Health and Human Services, Washington, DC (1996).
6. Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition. AACC Press (1995)

#### Symbole



Ul. -RPR-v2107

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 9001 ISO 13485

LINEAR CHEMICALS, S.L.U. Joaquim Costa 18 2ª planta. 08390 Montgat (Barcelona) SPAIN  
Telf. (+34) 934 694 990; E-mail: [info@linear.es](mailto:info@linear.es); website: [www.linear.es](http://www.linear.es) NIF-VAT:B60485687

Dystrybutor:

STAMAR

41-300 Dąbrowa Górnicza;  
ul. Perla 5; POLAND; tel.32 2617720



PL 7000167



używać tylko do badań *In vitro*

Nr kat.: TFO-602

## PRZEZNACZENIE

FOB Rapid Test Cassette jest szybkim, immunochromatograficznym testem do jakościowej detekcji krwi utajonej w kale (FOB).

## STRESZCZENIE

Krew utajona w kale może stanowić objaw wystąpienia wielu różnych chorób. Inne nazwy badania to FOBT (fecal occult blood test), ludzka krew utajona lub ludzka hemoglobina. We wczesnych stadiach problemów związanych z układem trawiennym, jak np. w przypadku raka jelita grubego, występowaniu wrzodów, polipów, zapalenia okrężnicy, zapalenia uchyłków jelita grubego oraz występowaniu szczeniaka odbytu, krew utajona w kale może stanowić jedyny, początkowy objaw toczącej się choroby, nie wywołując przy tym innych symptomów choroby. Tradycyjnie stosowane metody oparte o testy chemiczne, jak np. test gwajakowy są niezupełnie i niespecyficzne, co więcej, narzucają na pacjenta konieczność przestrzegania specyficznych restrykcji pokarmowych, które są trudne i kłopotliwe do wdrożenia dla pacjenta w codziennej diecie.<sup>1,2</sup>

The FOB Rapid Test Cassette (Kał) jest szybkim testem diagnostycznym do jakościowego wykrywania nawet niewielkich ilości krwi w stolcu pacjenta. W teście tym zastosowano metodę pośrednią, w której wykorzystano dwa rodzaje przeciwciał do detekcji FOB w stężeniach 10ng/mL bądź wyższych lub 1.0µg/g kału. Dodatkowo, w przeciwieństwie do testu gwajakowego, metoda ta nie wymaga konieczności przestrzegania reżimu diety przed wykonaniem badania.

## ZASADA

The FOB Rapid Teest Cassette (Kał) jest jakościową metodą immunochromatograficzną do detekcji krwi utajonej w kale. Membrana testu jest opłaszczona przeciwciałem skierowanym przeciwko hemoglobinie w regionie testowym T testu. Po dodaniu próbki na okienko S kasetki mieszanina wędruje w górę membrany dzięki działaniu sił kapilarnych, by reagować z przeciwciałem anty-ludzka hemoglobina, opłaszczonym na membranie i wygenerować kolorową linię, gdy w kale pacjenta znajduje się krew. Obecność kolorowej linii w regionie T testu wskazuje na dodatni wynik badania, natomiast jej brak świadczy o ujemnym wyniku badania. Wystąpienie barwnego paska w regionie kontrolnym C testu stanowi kontrolę proceduralną, która jest gwarantem wprowadzenia odpowiedniej ilości próbki i prawidłowej wchłaniania membrany.

## ODCZYNNIKI

Kasetka testowa zawiera cząsteczki przeciwciał skierowanych przeciw ludzkiej hemoglobinie oraz przeciwciała skierowane przeciw ludzkiej hemoglobinie opłaszczony na membranie.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Stosować wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *In-vitro*. Nie używać po upływie terminu ważności.
- Test powinien być przechowywany w fabrycznym opakowaniu do czasu jego wykorzystania do badania.
- Nie używać testu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w strefie gdzie operuje się materiałem badanym lub testami.
- Traktować wszystkie próbki, jako materiał zakaźny. Podczas przeprowadzania testów należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności zapobiegających zagrożeniom mikrobiologicznym i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami prawidłowej utylizacji próbek.
- Nosić ubranie ochronny takie jak, fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki, okulary.
- Rękawiczki, materiał kliniczny poddawany badaniu, próbki, test kasetkowy zutylizować do pojemników na odpady zakaźne.
- Temperatura oraz wilgotność mają wpływ na wynik badania.

## PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Test, tylko w szczelnej firmowej saszetce, można przechowywać w temp. od 2°C do 30°C, czyli w lodówce, bądź w temperaturze pokojowej. Test jest stabilny do daty ważności umieszczonej na opakowaniu. **Nie zamrażać!** Nie używać po upływie terminu ważności (podany na saszetce).

## ZBIÓRKA I PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU

- Próbkę do badania nie powinny być pobierane w trakcie cyklu menstruacyjnego kobiety oraz 3 dni przed jego rozpoczęciem oraz 3 dni po jego zakończeniu. Nie należy pobierać materiału do badania, w przypadku, gdy u pacjenta występują hemoroidy bądź krew w moczu.
- Alkohol, aspiryna oraz inne leki, przyjmowane w nadmiarze mogą spowodować podrażnienie układu trawiennego, prowadzące do wystąpienia krwi utajonej w kale. Nie należy ich przyjmować 48h przed wykonaniem badania.
- Badanie przeprowadzone z wykorzystaniem kasetki testowej FOB Rapid Test Cassette nie wymaga stosowania ograniczeń w diecie.

## MATERIAŁY

### Materiały dostarczone

- kasetki testowe
- próbki ekstrakcyjne z buforem ekstrakcyjnym
- ulotka informacyjna
- kontrola dodatnia i ujemna (opcjonalnie)

### Materiały potrzebne, lecz niedostarczone

- minutnik
- pojemniki do zbioru kału

## WYKONANIE TESTU

**Przed przystąpieniem do badania kasetkę testową, bufory, materiał badany oraz/lub próbki kontrolne doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C).**

### 1. Pobieranie materiału:

Pobierz odpowiednią ilość kału do czystego, suchego pojemnika (1-2mL, 1-2g), aby uzyskać odpowiednią ilość antygenów, o ile są obecne w badanej próbce.

Najlepsze rezultaty badania otrzymuje się, gdy badanie jest przeprowadzone w przeciągu 6 godzin od pobrania materiału do badania. W przypadku, gdy badanie nie może zostać wykonane do 6 godzin od pobrania, wówczas, materiał do badania należy przechowywać w temp. 2-8°C do 3 dni. Dla długotrwałego przechowywania próbki, należy ją doprowadzić do temperatury -20°C.

### 2. Przygotowanie próbki

#### • Próbkę kału w formie stałej

Odkręć pojemnik z materiałem przeznaczonym do badania, następnie pobierz materiał za pomocą aplikatora z 3 przypadkowych miejsc, tak, by uzyskać około 50mg kału (odpowiednik ¼ ziarenka groszku). Nie zgniataj całej próbki do badania.

#### • Próbkę kału w formie ciekłej

Trzymaj pipetę pionowo, nad materiałem przeznaczonym do zbadania, pobierz materiał i **przenieś 2 krople (ok. 80µL) do próbki zawierającej bufor ekstrakcyjny.**

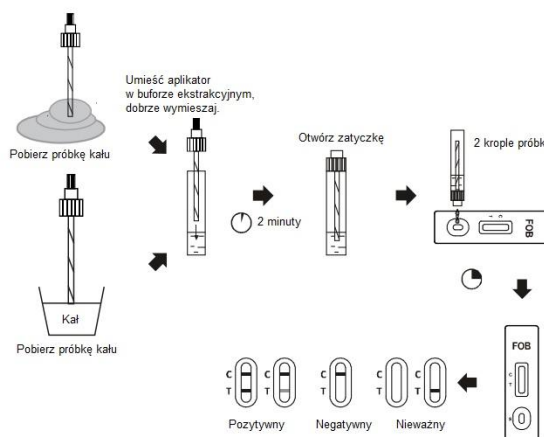
3. Zakręć zakrętkę próbki z buforem, energicznie wymieszaj aby dokładnie rozpuścić materiał. Pozostaw roztwór na 2 minuty.

4. Wyjmij kasetkę testową z fabrycznego opakowania bezpośrednio przed rozpoczęciem analizy. Najlepsze rezultaty otrzymuje się, gdy test jest przeprowadzony bezpośrednio po wyjęciu kasetki z folii.

5. Trzymaj pojemnik z materiałem zawieszonym w buforze pionowo, otwórz zatyczkę, następnie odwróć go do góry dnem i dodaj 2 krople wyekstrahowanej próbki (ok. 80µL) na okienko S kasetki, następnie rozpocznij odliczanie czasu. Pamiętaj, aby unikać dodawania pęcherzyków gazu na okienko kasetki S.

6. **Odczytaj wynik badania po 5 minutach.** Nie interpretuj wyników badania po 10 minutach od wprowadzenia próbki.

7. **UWAGA:** Jeśli próbka nie migruje po membranie (z powodu obecności cząsteczek), wówczas należy ją zwirować w próbce z buforem ekstrakcyjnym. Następnie należy pobrać 80µL supernatantu, dodać na okienko S nowej kasetki testowej i ponownie przeprowadzić badanie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w instrukcji.



## INTERPRETACJA WYNIKÓW

**DODATNI:** Pojawiają się dwie barwne linie. Jedna barwna linia powinna znajdować się w strefie kontrolnej (C), natomiast druga w strefie testu (T).

**UWAGI:** Intensywność zabarwienia barwnej linii w strefie testu (T) zależy od ilości krwi utajonej w badanym materiale. Dlatego też, każdy nawet barwny ślad w strefie testu powinien być uznany za wynik dodatni.

używać tylko do badań *In vitro*

Nr kat.: TFO-602

**NEGATYWNY:** Pojawiła się jedna barwna linia w obszarze kontrolnym (C). W strefie testu nie obserwuje się linii barwnej, co świadczy o niewystępowaniu krwi utajonej lub jej ilości poniżej progu detekcji dla testu.

**NIEWAŻNY:** Brak linii kontrolnej. Przyczyną może być niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowo przeprowadzony test. Gdy sytuacja się wydarza, ponownie wykonaj procedurę z wykorzystaniem nowej kasety. Jeżeli problem się powtarza, zaprzestań używania zestawu testowego i skontaktuj się ze swoim dystrybutorem.

## KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola procedury jest zawarta w samym teście. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) stanowi wewnętrzną kontrolą proceduralną. Potwierdza ona, że użyto wystarczającej ilości próbki oraz że procedurę przeprowadzono prawidłowo.

Próbki kontrolne opcjonalnie są dostarczane w zestawie. Zaleca się włączenie do serii oznaczeń dodatniej oraz ujemnej próby kontrolnej, jako zasadę dobrej praktyki laboratoryjnej, która weryfikuje poprawność wyników uzyskanych w teście.

## OGRANICZENIA W WYKONANIU TESTU

1. The FOB Rapid Test Cassette stosowany jest do diagnostyki *In vitro*.
2. The FOB Rapid Test Cassette wskazuje jedynie obecność krwi utajonej w kale (FOB), jednak krew wykryta w teście nie musi pochodzić z krwawienia jelita grubego.
3. Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wszystkie wyniki badań należy analizować w odniesieniu do innych wyników badań dostępnych lekarzowi.
4. Należy przeprowadzić dodatkowe badania, jeśli wynik badania okaże się wątpliwy.

## CHARAKTERYSTYKA TESTU

### Oczekiwane wartości:

The FOB Rapid Test Cassette (Ka) został porównany z innym, wiodącym, komercyjnie dostępnym testem. Korelacja między tymi dwoma systemami do testowania wynosiła 98.5%.

### Dokładność:

The FOB Rapid Test Cassette (Ka) został porównany z innym, wiodącym, komercyjnie dostępnym testem, na podstawie badania próbek klinicznych.

| Metoda                       | Wynik   | Inny test kasetowy |        | Suma wyników |
|------------------------------|---------|--------------------|--------|--------------|
|                              |         | Dodatni            | Ujemny |              |
| FOB Rapid Test Cassette (Ka) | Dodatni | 98                 | 3      | 101          |
|                              | Ujemny  | 2                  | 227    | 229          |
| Suma wyników                 |         | 100                | 230    | 330          |

Względna czułość: 98.0% (95%CI\*: 93.0%–99.8%)  
 Względna specyficzność: 98.7% (95%CI\*: 96.2%–99.7%)  
 Dokładność: 98.5% (95%CI\*: 96.5%–99.5%) \* Przedziały ufności

### Czułość:

The FOB Rapid Test Cassette (Ka) wykrywa krew utajoną w kale w stężeniach od 10ng/mL lub 1.0µg/g kału

### Precyzja wewnątrz serii

Precyzja wewnątrz serii została określona na podstawie 15 powtórzeń wykonywanych dla trzech dodatnich próbek o stężeniach: 10ng/mL, 100ng/mL oraz 10µg/mL. Próbki były poprawnie identyfikowane >99% razy.

### Precyzja pomiędzy seriami

Precyzja pomiędzy seriami została określona na podstawie wykonania po 15 powtórzeń dla trzech dodatnich próbek o stężeniach: 10ng/mL, 100ng/mL oraz 10µg/mL. Trzy różne serie testu kasetkowego FOB Rapid Test Cassette (Ka) zostały przetestowane. Próbki były poprawnie identyfikowane w >99% przypadków.

### Reaktywność krzyżowa

The FOB Rapid Test Cassette wykazuje specyficzność względem ludzkiej hemoglobiny. Próbki zawierające następujące substancje zostały rozpuszczone w buforze ekstrakcyjnym do uzyskania stężenia 1mg/mL i przebadane z wykorzystaniem pozytywnej i negatywnej kontroli dla: bydłowej hemoglobiny, kurzej hemoglobiny, wieprzowej hemoglobiny, koziej hemoglobiny, końskiej hemoglobiny, króliczej hemoglobiny oraz indyczej hemoglobiny.

### Literatura ]

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch PatholLab Med, 1985;109:437-40

## SYMBOLE

|  |   |  |                  |  |                            |
|--|---|--|------------------|--|----------------------------|
|  | Zapoznaj się z instrukcją obsługi           |  | Testy w zestawie |  | Upoważniony przedstawiciel |
|  | Do badania in vitro                         |  | Ważny do         |  | Nie używać ponownie        |
|  | Przechowywać w temp. 2-30 °C                |  | Numer serii      |  | Numer artykułu             |
|  | Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone |  | Producent        |  |                            |

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.  
 61001, Yinhai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou - 310018, P. R. China  
 www.alltest.com.cn



EC REP  
 MedNet GmbH  
 Borkenssee 10  
 48163 Münster  
 Germany

Numer ulotki: 146267900  
 Data: 2020-07-07





# OLEJEK IMMERSYJNY

używać tylko do badań *in vitro*

Do badań mikroskopowych

Nr kat.: 84.100

## STRESZCZENIE

Mikroskop jest przyrządem optycznym umożliwiającym obserwację drobnych przedmiotów niedostrzegalnych okiem nieuzbrojonym. Układ optyczny mikroskopu jest tak skonstruowany, że obserwator widzi obraz powiększony, pozorny i odwrócony. Są dwie techniki nastawiania preparatów mikroskopowych: przy obiektywie suchym i obiektywie immersyjnym.

## MATERIAŁ

Preparaty mikroskopowe barwione lub niebarwione.

## PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKA

Olejek immersyjny jest gotowy do użycia.

## WYKONANIE BADANIA

1. Na górną powierzchnię preparatu położyć kroplę olejku immersyjnego,
2. Umieścić preparat na stoliku przedmiotowym w uchwytach stolika krzyżowego,
3. Opuścić obiektyw immersyjny aż do zanurzenia go w kropli olejku,
4. Dobrze oświetli preparat,
5. Unoś powoli do góry tubus posługując się śrubą makrometryczną aż do momentu, aż do momentu kiedy w polu widzenia pojawi się obraz preparatu,
6. Ostrość obrazu wyreguluj śrubą mikrometryczną.

## PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Olejek immersyjny przechowywać w temperaturze pokojowej (od +15°C do +25°C). Odczynnik jest trwały do daty podanej na etykiecie opakowania.

Butelkę z odczynnikiem przechowywać zawsze szczelnie zamkniętą.

## OGRANICZENIA

- Wyłącznie do profesjonalnego stosowania
- W celu uniknięcia błędów, oznaczenia powinny być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel
- Stosować się do obowiązujących normy bezpieczeństwa i kontroli jakości

## OCHRONA PRZED INFEKcją

Dla zapewnienia efektywnej ochrony przed infekcją przestrzegać odpowiednich, obowiązujących przepisów pracy w laboratorium.

## UTYLIZACJA

Zużyte odczynniki i odczynnik, których termin ważności upłynął powinny być traktowane jako odpad niebezpieczny. Należy przestrzegać przepisów utylizacji odpadów. STAMAR służy techniczną pomocą przy utylizacji olejku immersyjnego.

## KLASYFIKACJA SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Klasyfikację substancji niebezpiecznej podają oznakowania na etykiecie. Na życzenie klienta STAMAR dostarcza kartę charakterystyki substancji niebezpiecznej.

## LITERATURA

1. J. Krawczyński, T. Osiński „Laboratoryjne metody diagnostyczne”. 1967
2. S. Angielski „Biochemia kliniczna i analityka” 1990

## Symbole

= Zapoznaj się z treścią ulotki; = Ważny do;

= Przechowywać w temp.

= ten produkt jest zgodny z dyrektywą 98/79EG z dnia 27.10.1998; = producent

= In vitro Diagnosticum; = numer serii; = numer artykułu

UI 84.100-Olejek immersyjny -v1403

Dystrybutor:

**STAMAR**<sup>®</sup>

41-300 Dąbrowa Górnicza ul.Perła 5; tel.: 32 2617720;  
fax : 32 2617760; e-mail: [stamar@stamar.pl](mailto:stamar@stamar.pl)

Producent: Merck




PL 7000167





# ROTA – ADENO COMBO TEST

Jednostopniowy test kasetowy do oznaczania rotawirusa i/lub adenowirusa w kale.

używać tylko do badań in vitro 

Nr kat.: 96.664.K 10, 20, 25, 50 ozn.

## PRZEZNACZENIE

Ten jednostopniowy test, oparty o szybką technikę immunochromatografii, służy do jakościowego wykrywania rotawirusa i/lub adenowirusa w kale.

## STRESZCZENIE

Rotawirus i Adenowirus są głównymi przyczynami zakaźnego niezytu żołądka i jelit u niemowląt i małych dzieci, występującego również u dorosłych. Wirusy te są przenoszone drogą pokarmową. Głównymi symptomami wirusowego niezytu żołądka i jelit są wymioty i wodnista biegunka. Dodatkowymi objawami są bóle głowy, gorączka, anormalne skurcze („bóle żołądka”). Zazwyczaj objawy pojawiają się 1 do 2 dni po infekcji wirusem i mogą utrzymywać się przez 1 do 10 dni, w zależności od wirusa powodującego zakażenie (rotawirus – 3 dni; adenowirus 5-8 dni).

## ZASADA

Niniejszy test Rota-Adeno jest jakościowym, membranowym testem immunochromatograficznym do wykrywania rotawirusa i adenowirusa w próbkach kału. W obszarze linii testowych membrana jest opłaszczona monoklonalnymi przeciwciałami przeciwko antygenom rotawirusa i adenowirusa. W obszarze linii kontrolnej membrana jest opłaszczona poliklonalnymi przeciwciałami.

W przebiegu testu próbka reaguje z barwnym koniugatem (przeciwciała monoklonalne przeciw wirusowi; przeciwciała monoklonalne przeciw wirusowi adeno), który jest obecny na membranie.

Mieszanka, dzięki siłom włosowatości, wędruje wzdłuż membrany. W razie dodatniego wyniku testu przeciwciała specyficzne naniesione na membranę wejdą w reakcję z koniugatem i utworzą barwne linie. Różnego koloru linie ukażą się w zależności od obecności wirusa w próbce badanej. Linie te są używane do identyfikacji zakażenia, podczas gdy brak barwnych linii świadczy o wyniku negatywnym. Kontrolą poprawności przeprowadzenia testu jest pojawienie się linii w obszarze kontrolnym membrany która wskazuje, że 1) dodano właściwą objętość próbki, 2) wystąpiło nasiąkanie membrany, 3) odczynniki użyte w teście działają poprawnie.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Test powinien pozostać w zamkniętym woreczku do czasu użycia.
- Nie używać testu, jeśli torebka jest uszkodzona.
- Przestrzegaj Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, noś odzież ochronną, używaj rękawic do usuwania odpadów, nie jedz, nie pij i nie pal w okolicy.
- Wszystkie próbki należy traktować jako potencjalnie niebezpieczne i obchodzić się z nimi w taki sam sposób, jak z czynnikiem zakaźnym.
- Po zakończeniu testu test należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na zagrożenie biologiczne.
- Test należy przeprowadzić w ciągu 2 godzin od otwarcia zapieczętowanego worka.

## PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

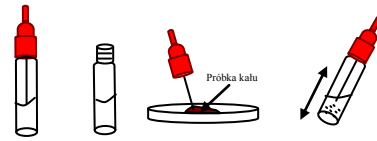
Zestaw testowy powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej lub w chłodni (2-30°C). Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na zamkniętych saszetkach. Do chwili rozpoczęcia wykonywania testu kasetka powinna pozostać w

szczerlnie zamkniętej aluminiowej saszetce. **NIE ZAMRAŻAĆ** ! Nie używać po upływie terminu ważności.

## ZBIÓRKA MATERIAŁU

Próbki kału (1-2g lub 1-2 ml) powinny być zbierane do czystych pojemników. Test powinien zostać wykonany niezwłocznie po zebraniu próbki. Ewentualnie, próbki mogą być przechowywane w chłodni (2-8 °C) przez okres 1-2 dni, schłodzone natychmiast po pobraniu. Przy dłuższym przechowywaniu próbki należy zamrozić i przechowywać w temperaturze poniżej minus 20°C (maksymalnie rok).

Przed przystąpieniem do wykonania testu, próbki doprowadzić do temperatury pokojowej.



## MATERIAŁY

### Materiały dostarczone

- Kasetka testowa w saszetce aluminiowej
- probówki z buforem do pobrania materiału
- ulotka informacyjna

### Opcjonalnie

- kontrola dodatnia i/lub ujemna

### Materiały potrzebne, lecz nie dostarczone

- rękawiczki jednorazowe
- minutnik

## WYKONANIE TESTU

Przed przystąpieniem do testu, próbkę kału (125mg) oraz próbki kontrolne doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C).

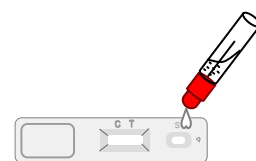
Aby przygotować badanie:

- zanurzyć wystającą z nakrętki pałeczkę w próbce kału.
- zakręcić fiolkę, wstrząsnąć, aby pobrany materiał dobrze zmieszał się z roztworem rozcieńczającym.

1. Otworzyć testy przez zerwanie folii zabezpieczającej i ułożyć test na płaskiej powierzchni. Otwarty test powinien być zużyty możliwie szybko.
2. Wstrząsnąć, a następnie trzymając pionowo fiolkę z próbką odłamać wystającą z nakrętki końcówkę (rys. 1).
3. Odwrócić fiolkę i przenieść 4 pełne krople albo 125µl badanej próbki na okienko S w kasecie testowej. (rys.2). Używać oddzielnej fiołki i paska reakcyjnego do odczytania próbek kontrolnych.
4. Włączyć stoper. Wynik można odczytać po 10 minutach.



(rys.1)



(rys.2)



**STAMAR**<sup>®</sup>

41-300 Dąbrowa Górnicza ul.Perła 5; tel.: 32 2617720;  
fax : 32 2617760; e-mail: [stamar@stamar.pl](mailto:stamar@stamar.pl)

ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification




PL 7000167



# ROTA – ADENO COMBO TEST

Jednostopniowy test kasetowy do oznaczania rotawirusa i/lub adenowirusa w kale.

używać tylko do badań in vitro 

Nr kat.: 96.664.K 10, 20, 25, 50 ozn.

## INTERPRETACJA WYNIKÓW (patrz poniżej)

**Wynik rotawirus dodatni:** pojawiły się **dwie wyraźne linie**, jedna zielona linia w kontrolnej strefie membrany, druga linia czerwona obecności rotawirusa w testowej T2 strefie membrany.

**Wynik adenowirus dodatni:** pojawiły się **dwie wyraźne linie**, jedna zielona linia w kontrolnej strefie membrany, druga czerwona (linia obecności adenowirusa) w testowej T1 strefie membrany.

**Wynik rotawirus-adenowirus dodatni:** pojawiły się **trzy wyraźne linie**, jedna zielona linia w kontrolnej strefie membrany, druga czerwona (linia obecności rotawirusa) w testowej T2 strefie membrany, a trzecia czerwona (linia obecności adenowirusa) w testowej T1 strefie membrany.

U pacjenta z takim wynikiem, zaleca się wykonanie powtórnego badania z nowo pobranej próbki kału. W przypadku ponownego wyniku podwójnie dodatniego, zaleca się wykonania analizy z tej samej próbki, ale dwoma testami osobnymi Rotavirus i Adenowirus. Wynik można potwierdzić również metodą ELISA.

**Wynik ujemny:** Pojawiła się **jedna zielona linia w obszarze kontrolnym**. W obszarze testowym nie obserwuje się linii.



**Test nieważny: Brak zielonej linii kontrolnej.** W obszarze testowym można obserwować linie, bez względu na ich obecność test jest nieważny.

Najbardziej prawdopodobną przyczyną braku linii kontrolnej jest niewystarczająca objętość próbki albo nieprawidłowe przeprowadzenie testu. Należy przejrzeć procedurę i powtórzyć badanie z użyciem nowej kasetki reakcyjnej. Jeśli problem będzie się powtarzał zaprzestać używania tego zestawu i skontaktować się z dostawcą.

Uwaga: Intensywność zabarwienia w rejonie testowym jest zależna od stężenia antygenów obecnych w próbce. Jednak wartość ilościowa ani tempo wzrostu zawartości antygenów nie może zostać określone za pomocą jakościowego testu kasetowego.

## KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola procedury jest zawarta w samym teście. Zielona linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym jest właśnie tą wewnętrzną kontrolą proceduralną. Potwierdza ona, że użyto wystarczającej ilości próbki oraz że procedurę przeprowadzono prawidłowo.

Próbki kontrolne dodatnia i ujemna są dostarczane na zamówienie.

## OGRODNICZENIA W WYKONANIU TESTU

- Oznaczenie musi zostać wykonane w ciągu 2 godzin od momentu przygotowania materiału badanego.
- Nadmiar próbki kału może powodować niewłaściwe wyniki (ukazują się brązowe smugi). Należy wówczas rozpuścić próbkę z buforem i powtórzyć oznaczenie.
- Po 1 tygodniu infekcji poziom wirusów w kale spada, dając próbki mniej reaktywne. Próbki kału powinny zostać zebrane w 1 tygodniu pojawienia się symptomów infekcji.
- Oznaczenie jakościowym testem kasetowym ROTA-ADENO Combo test dostarcza przypuszczalnej diagnozy dla obecności rotawirusów i/lub adenowirusów. Jak w przypadku innych testów, wszystkie wyniki muszą być rozpatrywane w kontekście innych danych klinicznych dostępnych lekarzowi.
- Jeżeli wynik badania jest ujemny, a objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się wykonanie dodatkowych badań innymi metodami

klinicznymi. Ujemny wynik w żadnym momencie nie wyklucza możliwości zakażenia Rotawirusem i Adenowirusem.

## WARTOŚCI OCZEKIWANE

Wyniki negatywne są uzyskiwane u zdrowych niemowląt i małych dzieci oraz u zdrowych dorosłych.

## CHARAKTERYSTYKA TESTU

Niniejszy test kasetowy ROTA-ADENO był porównany z innym wiodącym rota-adeno testem dostępnym na rynku.

## Czułość kliniczna

Wykrywanie rotawirusów wykazało >99% czułości.

Wykrywanie adenowirusów wykazało > 99% czułości

## Specyficzność

Wykrywanie rotawirusów wykazało 99% specyficzności.

Wykrywanie adenowirusów wykazało >99% specyficzności.

Użycie przeciwciał monoklonalnych w teście kasetowym ROTA-ADENO Combo test gwarantuje wysoki poziom specyficzności dla wykrywanych wirusów.

## Reaktywność krzyżowa

Przeprowadzono ocenę w celu określenia reaktywności krzyżowej Rotavirus-Adenovirus Device. Nie ma reaktywności krzyżowej z powszechnymi patogenami przewodu pokarmowego, innymi organizmami i substancjami czasami obecnymi w kale.


- |                          |                       |
|--------------------------|-----------------------|
| - Astrowirus             | - Norowirus           |
| - Campylobacter          | - Salmonella          |
| - Clostridium difficile  | - Shigella            |
| - Cryptosporidium parvum | - Helicobacter pylori |
| - Staphylococcus aureus  | - Giardia lamblia     |
| - Entamoeba histolytica  | - Enterovirus         |
| - Listeria monocytogenes | - Escherichia coli    |


## LITERATURA




- SILVA DE OLIVEIRA, CONSUELO; LINHARES, ALEXANDRE C. i in., „Rotawirus: cechy kliniczne i zapobieganie”, Jornal de Pediatria – tom. 75, Supl.1, 1999.
- GUILLERMO BERNAOLA, WALTER LUQUE. et al., „Fisiopatología de las Infecciones por Adenovirus”, Paediatrica Asociación de Médicos Residentes del Instituto de Salud del Niño październik 2001 - marzec 2002 Volumen 4, N° 2 Págs. 41-47.


## Symbole

 = Zapoznaj się z treścią ulotki;  = Ważny do;

 = Przechowywać w temp.

 = ten produkt jest zgodny z dyrektywą 98/79EG z dnia 27.10.1998;

 = In vitro Diagnosticum;  = numer serii;  = numer artykułu

 = producent

Org: IU-X8Vn rev 00

UI 96.664-Rota\_adeno kasetka-v1403



**STAMAR®**

41-300 Dąbrowa Górnicza ul.Perła 5; tel.: 32 2617720;  
fax : 32 2617760; e-mail: [stamar@stamar.pl](mailto:stamar@stamar.pl)




PL 7000167



Dorota Szewczyk  
Elektronicznie  
podpisany przez  
Dorota Szewczyk  
Data: 2023.11.20  
09:56:51 +01'00'

# BUFOR FOSFORANOWY pH 7,0

używać tylko do badań *in vitro* 

Koncentrat do barwienia i utrwalania preparatów hematologicznych

Nr kat.: 98.021.R

## METODA

Roztwór buforu fosforanowego służy do rozcieńczenia barwnika Giemsy, który wchodzi w skład odczynników stosowanych w barwieniu metodą Pappenheima.

## PRZYGOTOWANIE ROZTWORÓW

Przygotowanie rozcieńczonego roztworu barwnika Giemsy.

10 ml barwnika Giemsy rozcieńczyć do 100 ml roztworem buforu, wymieszać, pozostawić na 10 min. W razie obecności osadu, przefiltrować.

## PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Barwnik przechowywać w temperaturze od +5°C do +30°C.

Odczynnik jest trwały do daty podanej na etykiecie opakowania.

Po otwarciu odczynnik przechowywać w temperaturze pokojowej (od +15°C do +25°C). Po otwarciu odczynnik jest trwały do daty podanej na etykiecie opakowania.

Butelkę z odczynnikiem przechowywać zawsze szczelnie zamkniętą.

## OGRANICZENIA

- Wyłącznie do profesjonalnego stosowania,
- W celu uniknięcia błędów, oznaczenia powinny być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel,
- Stosować się do obowiązujących norm bezpieczeństwa i kontroli jakości,
- Stosować mikroskopy spełniające standardy laboratorium.

## OCHRONA PRZED INFEKcją

Dla zapewnienia efektywnej ochrony przed infekcją przestrzegać odpowiednich, obowiązujących przepisów pracy w laboratorium.

## UTYLIZACJA


Zużyte odczynniki i odczynniki, których termin ważności upłynął powinny być traktowane jako odpad niebezpieczny. Należy przestrzegać przepisów utylizacji odpadów. STAMAR służy techniczną pomocą przy utylizacji buforu fosforanowego.


## KLASYFIKACJA SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ




Klasyfikację substancji niebezpiecznej podają oznakowania na etykiecie. Na życzenie klienta STAMAR dostarcza kartę charakterystyki substancji niebezpiecznej.

## Symbole

 = Zapoznaj się z treścią ulotki;  = Ważny do;

 = Przechowywać w temp.

 = ten produkt jest zgodny z dyrektywą 98/79EG z dnia 27.10.1998;

 = In vitro Diagnosticum;  = numer serii;  = numer artykułu

 = producent

UI 98.021.R-Bufor fos., r-r, pH 7,0-v1014



**STAMAR®**

41-300 Dąbrowa Górnicza ul. Perła 5; tel.: 32 2617720;  
fax : 32 2617760; e-mail: stamar@stamar.pl



PL 7000167





# BARWNIK MAY - GRÜN WALDA

do barwienia i utrwalań preparatów hematologicznych

Nr kat.: 98.009

używać tylko do badań *in vitro*



## METODA

Typowy kolor jądra komórki, najczęściej purpurowo czerwony pochodzi od połączenia cząsteczek eozyny Y z kompleksem azur B-DNA. Obydwa barwniki reagują tworząc nowy kompleks. Intensywność zabarwienia zależy od stężenia azuru B jak również stosunku azuru B i eozyny Y. Na wynik farbowania może mieć wpływ wartość pH roztworu i rodzaj buforu, czas barwienia i utrwalań.

## MATERIAŁ

Materiałem badanym mogą być rozmazy krwi lub szpiku kostnego wysuszone na powietrzu, kliniczny materiał cytologiczny, jak osad moczu, płwocina, płyn mózgowo-rdzeniowy, odcisk, płyn z płukania.

## ODCZYNNIKI

Barwnik May-Grünwalda nr kat. 98.009.x\*  
Barwnik Giemsy nr kat. 98.018.x\*  
Bufor fosforanowy pH 6,8 nr kat. 98.004.3  
Bufor fosforanowy pH 7,2 nr kat. 98.022.3  
Woda dejonizowana cz.d.a nr kat. 99.500.x\*

## PRZYGOTOWANIE ROZTWORÓW

### 1. Przygotowanie roztworu buforu pH= 7,2

Rozcieńczyć 2 ml roztworu do 100 ml wody dejonizowanej. Roztwór jest trwały 7 dni w temperaturze 15 - 25 °C.

### 2. Przygotowanie rozcieńczonego roztworu barwnika Giemsy.

10 ml barwnika Giemsy rozcieńczyć do 100 ml roztworem buforu (p.1), wymieszać, pozostawić na 10 min. W razie obecności osadu, przefiltrować. Roztwór stabilny minimum 48 godzin.

## WYKONANIE BARWIENIA MET. PAPPENHEIMA

Procesowi barwienia poddawać wyschnięte na powietrzu próbki  
Rozmaz pokryć barwnikiem May-Grünwalda barwić 3 min  
Dodać 1 ml roztworu buforu, wymieszać barwić 3 - 5 min  
Rozmaz pokryć roztworem barwnika Giemsy, barwić 15 min  
Płukać roztworem buforu  
Wysuszyć

**UWAGA:** Podany czas barwienia jest orientacyjny. Każde laboratorium powinno opracować indywidualną procedurę barwienia. Należy wydłużyć czas barwienia w celu uzyskania mocniej wybarwionego preparatu.

## WYNIK

| Rodzaj komórki              | Metoda Pappenheima                               |
|-----------------------------|--|
| Jądro                       | Purpurowe do fioletowe                           |
| Limfocyty                   | Plazma niebieska                                 |
| Monocyty                    | Plazma szaroniebieska                            |
| Granulocyty obojętnochłonne | Ziarnistość jasno fioletowa                      |
| Granulocyty eozynochłonne   | Ziarnistość ceglastoczerwona do ciemno fioletowa |
| Granulocyty zasadochłonne   | Ziarnistość ciemno fioletowa do czarna           |
| Trombocyty                  | fioletowe  |
| Erytrocyty                  | Czerwono-bezowe                                  |

jednoznacznie oznakowane. Stosować wyłącznie właściwe instrumenty i urządzenia do pobierania i przygotowania próbek - przestrzegać instrukcji obsługi / użycia dołączonych przez producentów.

## DIAGNOSTYKA

Diagnozy mogą być stawiane jedynie przez wykwalifikowany personel.

Stosować wyłącznie obowiązującą nomenklaturę

W celu postawienia ostatecznej diagnozy należy wykonać badania przy wykorzystaniu innych dostępnych metod.

## PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Roztwór roboczy przechowywać w temperaturze pokojowej (od +15°C do +25°C), barwnik w temperaturze od +5°C do +30°C.

Odczynnik jest trwały do daty podanej na etykiecie opakowania. Po otwarciu odczynnik przechowywać w temperaturze pokojowej (od +15°C do +25°C). Po otwarciu odczynnik jest trwały do daty podanej na etykiecie opakowania.

Butelkę z odczynnikiem przechowywać zawsze szczelnie zamkniętą.

## OGRANICZENIA

- Wyłącznie do profesjonalnego stosowania,
- W celu uniknięcia błędów, oznaczenia powinny być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel,
- Stosować się do obowiązujących norm bezpieczeństwa i kontroli jakości,
- Stosować mikroskopy spełniające standardy laboratorium.

## OCHRONA PRZED INFEKcją

Dla zapewnienia efektywnej ochrony przed infekcją przestrzegać odpowiednich, obowiązujących przepisów pracy w laboratorium.

## UTYLIZACJA

Zużyte odczynniki i odczynniki, których termin ważności upłynął powinny być traktowane jako odpad niebezpieczny. Należy przestrzegać przepisów utylizacji odpadów. STAMAR stuzę techniczną pomocą przy utylizacji barwnika May-Grünwalda.

## KLASYFIKACJA SUBSTANCJI NIEBEZP IECZNEJ

Klasyfikację substancji niebezpiecznej podają oznakowania na etykiecie. Na życzenie klienta STAMAR dostarcza kartę charakterystyki substancji niebezpiecznej.

## SKŁADNIKI PRODUKTU

Cl.No 52015 + Azur 0,8 g/l

Cl. No 45380 0,8 l zawiera

CH3OH

## ODCZYNNIKI POMOCNICZE

Olejek imersyjny nr kat. 97.650.1

## SYMBOLE

= Zapoznaj się z treścią ulotki; = Ważny do; = Przechowywać w temp.

= ten produkt jest zgodny z dyrektywą 98/79/EG z dnia 27.10.1998; = In vitro

Diagnosticum; = numer serii; = numer artykułu

= producent

UI 98.009-May-Grunwald-v1609



**STAMAR®**

41-300 Dąbrowa Górnicza ul.Perła 5; tel.: 32 2617720;  
fax : 32 2617760; e-mail: [stamar@stamar.pl](mailto:stamar@stamar.pl)



PL 7000167



Dorota  
Szewczyk

Elektronicznie podpisany  
przez Dorota Szewczyk  
Data: 2023.11.20 09:58:43  
+01'00'

# BARWNIK GIEMSY

do barwienia i utrwalaania preparatów hematologicznych

Nr kat.: 98.019

używać tylko do badań *in vitro*



## METODA

Typowy kolor jądra komórki, najczęściej purpurowo-czerwony, pochodzi od połączenia cząsteczek eozyny Y z kompleksem azur B-DNA. Obydwa barwniki reagują tworząc nowy kompleks. Intensywność zabarwienia zależy od stężenia azuru B jak również stosunku azuru B i eozyny Y. Na wynik barwienia może mieć wpływ wartość pH roztworu, rodzaj buforu, czas barwienia i utrwalaanie.

## MATERIAŁ

Materiałem badanym mogą być rozmazy krwi lub szpiku kostnego wysuszone na powietrzu, kliniczny materiał cytologiczny jak osad moczu, płwocina, płyn mózgowo-rdzeniowy, odcisk, płyn z płukania.

## ODCZYNNIKI

Barwnik Giemsy

nr kat. 98.019.\*

## Materiały potrzebne, lecz nie dostarczone

Woda dejonizowana cz.d.a

nr kat. 99.500.x\*

Bufor fosforanowy koncentrat pH=6,8

nr kat. 98.022.3

Bufor fosforanowy koncentrat pH=7,2

nr kat. 98.024.3

Barwnik May-Grünwalda

nr kat. 98.010.x

Metanol cz.d.a

## PRZYGOTOWANIE ROZTWORÓW

1. Przygotowanie roztworu buforu pH=6,8 lub pH=7,2

2 ml koncentratu rozcieńczyć do 100 ml wodą dejonizowaną (lub destylowaną). Roztwór jest trwały 7 dni w temperaturze 15 – 25 °C.

2. Przygotowanie rozcieńczonego roztworu barwnika Giemsy.

10 ml barwnika Giemsy rozcieńczyć do 100 ml roztworem buforu (p.1), wymieszać, pozostawić na 10 min. W razie obecności osadu, przefiltrować. Roztwór stabilny minimum 48 godzin.

## WYKONANIE BARWIENIA

Procesowi barwienia poddawać wyschnięte na powietrzu próbki.

### Barwienie metodą Giemsy. Statyw do barwienia / kuweta

Metanol

3 – 5 min

Roztwór roboczy barwnika Giemsy

15 min

Płukać roztworem buforu pH=6,8 lub pH=7,2

2 x 1 min

Wysuszyć

### Barwienie metodą Pappenheima (statyw do barwień)

Rozmaz pokryć barwnikiem May-Grünwalda

barwić 3 min

Dodać 1 ml wody dejonizowanej, wymieszać,

barwić 3 - 5 min

Rozmaz pokryć roztworem barwnika Giemsy,

barwić 15 min

Płukać wodą dejonizowaną

Wysuszyć

**UWAGA:** Podany czas barwienia jest orientacyjny. Każde laboratorium powinno opracować indywidualną procedurę barwienia. Należy wydłużyć czas barwienia w celu uzyskania mocniej wybarwionego preparatu.

## WYNIK BARWIENIA (dla buforu pH=6,8)

| Rodzaj komórki              | Metoda Giemsy                          | Metoda Pappenheima                               |
|-----------------------------|--|--|
| Jądro                       | Czerwone do fioletowe                  | Czerwone do fioletowe                            |
| Limfocyty                   | Plazma niebieska                       | Plazma niebieska                                 |
| Monocyty                    | Plazma szaroniebieska                  | Plazma szaroniebieska                            |
| Granulocyty obojętnochłonne | Ziarnistość jasno fioletowa            | Ziarnistość jasno fioletowa                      |
| Granulocyty eozynochłonne   | Ziarnistość czerwona do szaroniebieska | Ziarnistość ceglastoczerwona do ciemno fioletowa |
| Granulocyty zasadochłonne   | Ziarnistość ciemno fioletowa do czarna | Ziarnistość ciemno fioletowa do czarna           |

| Rodzaj komórki | Metoda Giemsy        | Metoda Pappenheima |
|----------------|----------------------|--------------------|
| Trombocyty     | Fioletowe            | Fioletowe          |
| Erytrocyty     | Czerwonawe           | Czerwonawe         |
| Parazyty krwi  | Jądro jasno czerwone |                    |

## UWAGI TECHNICZNE

Mikroskop używany do badań musi spełniać wymagania laboratorium medyczo-diagnostycznego.

Do filtracji roztworu używać wyłącznie filtrów papierowych typu „szybko filtrujących”.

## PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Wszystkie próbki powinny być traktowane zgodnie z najnowszym stanem techniki. Wszystkie próbki powinny być jednoznacznie oznakowane. Stosować wyłącznie właściwe instrumenty i urządzenia do pobierania i przygotowania próbek - przestrzegać instrukcji obsługi / użycia dołączonych przez producentów.

## DIAGNOSTYKA

Diagnozy mogą być stawiane jedynie przez wykwalifikowany personel.

Stosować wyłącznie obowiązującą nomenklaturę.

W celu postawienia ostatecznej diagnozy należy wykonać badania przy wykorzystaniu innych dostępnych metod.

## PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Roztwór roboczy przechowywać w temperaturze pokojowej (od +15°C do +25°C), barwnik w temperaturze od +5°C do +30°C.

Odczynnik jest trwały do daty podanej na etykiecie opakowania.

Po otwarciu barwnik przechowywać w temperaturze pokojowej (od +15°C do +25°C). Po otwarciu barwnik jest trwały do daty podanej na etykiecie opakowania.

Butelkę z barwnikiem przechowywać zawsze szczelnie zamkniętą.

## OGRANICZENIA

- Wylącznie do profesjonalnego stosowania,
- W celu uniknięcia błędów, oznaczenia powinny być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel,
- Stosować się do obowiązujących normy bezpieczeństwa i kontroli jakości,
- Stosować mikroskopy spełniające standardy laboratorium.

## OCHRONA PRZED INFEKcją

Dla zapewnienia efektywnej ochrony przed infekcją przestrzegać odpowiednich, obowiązujących przepisów pracy w laboratorium.

## UTYLIZACJA

Zużyte barwniki i barwniki, których termin ważności upłynął powinny być traktowane jako odpad niebezpieczny. Należy przestrzegać przepisów utylizacji odpadów. STAMAR służy techniczną pomocą przy utylizacji barwnika Giemsy.

## KLASYFIKACJA SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Klasyfikację substancji niebezpiecznej podają oznakowania na etykiecie. Na życzenie klienta STAMAR dostarcza kartę charakterystyki substancji niebezpiecznej.

## SKŁADNIKI PRODUKTU

C.I. Nr 52015 +Azur 2.6 g/l: 2 C.I. Nr 45380 1,4 g/l: zawiera CH3OH

## ODCZYNNIKI POMOCNICZE

Olejek imersyjny

nr kat. 97.650.1

## SYMBOLE

= Zapoznaj się z treścią ulotki; = Ważny do; = Przechowywać w temp.

= ten produkt jest zgodny z dyrektywą 98/79EG z dnia 27.10.1998; = In vitro

Diagnosticum; = numer serii; = numer artykułu

= producent

UI 98.019-Giems-a-v1705



**STAMAR®**

41-300 Dąbrowa Górnicza ul.Perła 5; tel.: 32 2617720;  
fax : 32 2617760; e-mail: [stamar@stamar.pl](mailto:stamar@stamar.pl)



PL 7000167



używać tylko do badań *in vitro*



Nr kat.: 98.040

## METODA

Barwniki anilinowe łączą się w komórkach mikroorganizmów pod działaniem jodu w kompleks barwnik-jod. Kompleks ten nie jest usuwany przez odbarwiacz u mikroorganizmów gram dodatnich. Dzięki temu komórki mikroorganizmów tych pozostają zabarwione na kolor niebieskofioletowy. Z komórek mikroorganizmów gramujemnych kompleks ten zostaje wypłukany przy pomocy odbarwiacza, a dzięki barwieniu różnicującemu mikroorganizmy gramujemne są barwione na kolor różowy do czerwony.

## MATERIAŁ

Materiałem badanym mogą być płyny ustrojowe, ropa, płynne kolonie bakterii lub kolonie z posiewów.

## PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Materiał badany nanieść na odtłuszczone szkiełko za pomocą sterylnej ezy. Następnie nanieść jedną do dwóch kropli roztworu soli fizjologicznej i wykonać rozsmaz (ewentualnie wykonać rozsmaz bez mieszania próbki z solą fizjologiczną). Po wyschnięciu na powietrzu należy preparat utrwalać przez ogrzewanie nad płomieniem palnika laboratoryjnego. Następnie ostudzić i farbować.

## ODCZYNNIKI

Odczynnik FIOLET KRYSZTALICZNY jest gotowy do użycia.

## WYKONANIE BARWIENIA

### Statyw do barwienia

szkiełko podstawowe całkowicie pokryć farbować 1 min  
roztworem fioletu kryształicznego

Pozostałość spłukać roztworem Lugol-kompleks  
szkiełko podstawowe całkowicie pokryć pozostawić 1 min  
roztworem Lugol-kompleks

Pukać wodą dejonizowaną około 5 sek.

Szkiełko podstawowe poruszać w  
odbarwiaczu do całkowitego wypłukania około 10-15 sek.  
barwnika (wymaz koloru szaroniebieskiego)

Pukać wodą dejonizowaną około 5 sek.

szkiełko podstawowe całkowicie pokryć farbować 1 min  
fuksyną karbolową

Pukać wodą dejonizowaną około 5 sek.

Pozostawić do wyschnięcia

### Farbowanie metodą Grama

Stosując technikę farbowania przez zanurzenie zaleca się dodatkowe rozcieńczenie roztworu fioletu kryształicznego wodą dejonizowaną w stosunku 1:3

### Kuweta

| Krok | Czas farbowania | Roztwór                      | Uwagi                               |
|------|-----------------|------------------------------|-------------------------------------|
| 1    | 1 min 30 sek.   | Fiolet kryształiczny roztwór |                                     |
| 2    | 30 sek.         | Woda bieżąca                 |                                     |
| 3    | 3 min           | Lugol-kompleks               | Przefiltrować po trzech barwieniach |
| 4    | 30 sek.         | Woda bieżąca                 |                                     |
| 5    | 5-10 sek.       | Odbarwiacz                   | Wymieniać co 5 barwień              |
| 6    | 30 sek.         | Woda bieżąca                 |                                     |
| 7    | 1 min           | Fuksyna karbolowa            |                                     |
| 8    | 1 min           | Woda bieżąca                 |                                     |
| 9    | 5 min           | Suszyć (50°C)                |                                     |

## WYNIKI

Mikroorganizmy gramdodatnie: fioletowoniebieskie  
Mikroorganizmy gramujemne: różowe do czerwone

## KONTROLA

Kontrola zestawu Grama może być przeprowadzona na bakteriach gramdodatnich (*Staphylococcus*) i gramujemnych (*Escherichia coli*). Należy używać 18-24 godzinnych kultur.

## UWAGI TECHNICZNE

Mikroskop używany do badań musi spełniać wymagania laboratorium medyczo-diagnostycznego.

Używać wyłącznie czystego sprzętu.

## PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Wszystkie próbki powinny być traktowane zgodnie z najnowszym stanem techniki. Wszystkie próbki powinny być jednoznacznie oznakowane. Stosować wyłącznie właściwe instrumenty i urządzenia do pobierania i przygotowania próbek – przestrzegać instrukcji obsługi / użycia dołączonych przez producentów.

## DIAGNOSTYKA

Diagnozy mogą być stawiane jedynie przez wykwalifikowany personel.

Stosować wyłącznie obowiązującą nomenklaturę.

W celu postawienia ostatecznej diagnozy należy wykonać badania przy wykorzystaniu innych dostępnych metod.

## PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Odczynnik przechowywać w temperaturze pokojowej (15-25°C).

Odczynnik jest trwały do daty podanej na etykiecie opakowania.

Po otwarciu odczynnik przechowywać w temperaturze pokojowej (15-25°C).

Po otwarciu odczynnik jest trwały do daty podanej na etykiecie opakowania.

Butelkę z odczynnikiem przechowywać szczelnie zamkniętą.

Przechowując barwniki w temperaturze niższej niż 15°C, może nastąpić wytrącenie osadu. W takim przypadku należy barwnik z osadem wstawić do łaźni wodnej o temperaturze 60°C, następnie przefiltrować.

## OGRANICZENIA

- Wyłącznie do profesjonalnego stosowania,
- W celu uniknięcia błędów, oznaczenia powinny być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel,
- Stosować się do obowiązujących normy bezpieczeństwa i kontroli jakości,
- Stosować mikroskopy i ewentualnie wirówki spełniające standardy laboratorium.

## OCHRONA PRZED INFEKCJĄ

Dla zapewnienia efektywnej ochrony przed infekcją przestrzegać odpowiednich obowiązujących przepisów pracy w laboratorium.

## UTYLIZACJA

Zużyte odczynniki i odczynnik, których termin ważności upłynął powinny być traktowane jako odpad niebezpieczny. Należy przestrzegać przepisów utylizacji odpadów. STAMAR służy techniczną pomocą przy utylizacji odczynnika FIOLET KRYSZTALICZNY.

## KLASYFIKACJA SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Klasyfikację substancji niebezpiecznej podają oznakowania na etykiecie. Na życzenie klienta STAMAR dostarcza kartę charakterystyki substancji.

## Symbole

= Zapoznaj się z treścią ulotki; = Ważny do; = Przechowywać w temp.

= ten produkt jest zgodny z dyrektywą 98/79/EG z dnia 27.10.1998;

= In vitro Diagnosticum; = numer serii; = numer artykułu

= producent

UI 98.040.-Fiolet kryształiczny-GramKolor-v0710



**STAMAR®**

41-300 Dąbrowa Górnicza ul.Perła 5; tel.: 32 2617720;  
fax: 32 2617760; e-mail: [stamar@stamar.pl](mailto:stamar@stamar.pl)



PL 7000167





# ODCZYNNIK LUGOL KOMPLEKS

Odczynnik do barwienia metodą Grama

Strona 1 z 1

używać tylko do badań *in vitro*



Nr kat.: 98.041

## METODA

Barwniki anilinowe łączą się w komórkach mikroorganizmów pod działaniem jodu w kompleks barwnik-jod. Kompleks ten nie jest usuwany przez odbarwiacz u mikroorganizmów gram dodatnich. Dzięki temu komórki mikroorganizmów tych pozostają zabarwione na kolor niebieskofioletowy. Z komórek mikroorganizmów gramujemnych kompleks ten zostaje wypłukany przy pomocy odbarwiacza, a dzięki barwieniu różnicującemu mikroorganizmy gramujemne są barwione na kolor różowy do czerwony.

## MATERIAŁ

Materiałem badanym mogą być płyny ustrojowe, ropa, płynne kolonie bakterii lub kolonie z posiewów.

## PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Materiał badany nanieść na odtłuszczone szkiełko za pomocą sterylnej ezy. Następnie nanieść jedną do dwóch kropli roztworu soli fizjologicznej i wykonać rozsmaz (ewentualnie wykonać rozsmaz bez mieszania próbki z solą fizjologiczną). Po wyschnięciu na powietrzu należy preparat utrwałać przez ogrzewanie nad płomieniem palnika laboratoryjnego. Następnie ostudzić i farbować.

## ODCZYNNIKI

Odczynnik Lugol Kompleks jest gotowy do użycia.

## WYKONANIE BARWIENIA

### Statyw do barwienia

szkiełko podstawowe całkowicie pokryć farbować 1 min  
roztworem fioletu krystalicznego

**Pozostałość spłukać roztworem Lugol-kompleks**  
**szkiełko podstawowe całkowicie pokryć** pozostawić 1 min  
**roztworem Lugol-kompleks**

Pukać wodą dejonizowaną około 5 sek.

Szkiełko podstawowe poruszać w  
odbarwiaczu do całkowitego wypłukania około 10-15 sek.  
barwnika (wymaz koloru szaroniebieskiego)

Pukać wodą dejonizowaną około 5 sek.

szkiełko podstawowe całkowicie pokryć farbować 1 min  
roztworem safraniny

Pukać wodą dejonizowaną około 5 sek.

### Farbowanie metodą Grama

Stosując technikę farbowania przez zanurzenie zaleca się dodatkowe rozcieńczenie roztworu fioletu krystalicznego wodą dejonizowaną w stosunku 1:3

### Kuweta

| Krok | Czas farbowania | Roztwór                     | Uwagi                               |
|------|-----------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| 1    | 1 min 30 sek.   | Fiolet krystaliczny roztwór |                                     |
| 2    | 30 sek.         | Woda bieżąca                |                                     |
| 3    | 3 min           | Lugol-kompleks              | Przefiltrować po trzech barwieniach |
| 4    | 30 sek.         | Woda bieżąca                |                                     |
| 5    | 5-10 sek.       | Odbarwiacz                  | Wymieniać co 5 barwień              |
| 6    | 30 sek.         | Woda bieżąca                |                                     |
| 7    | 1 min           | Safranina roztwór           |                                     |
| 8    | 1 min           | Woda bieżąca                |                                     |
| 9    | 5 min           | Suszyć (50°C)               |                                     |

## WYNIKI

Mikroorganizmy gramdodatnie: fioletowoniebieskie  
Mikroorganizmy gramujemne: różowe do czerwone

## KONTROLA

Kontrola zestawu Grama może być przeprowadzona na bakteriach gramdodatnich (*Staphylococcus*) i gramujemnych (*Escherichia coli*). Należy używać 18-24 godzinnych kultur.

## UWAGI TECHNICZNE

Mikroskop używany do badań musi spełniać wymagania laboratorium medyczo-diagnostycznego.

Używać wyłącznie czystego sprzętu.

## PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Wszystkie próbki powinny być traktowane zgodnie z najnowszym stanem techniki. Wszystkie próbki powinny być jednoznacznie oznakowane. Stosować wyłącznie właściwe instrumenty i urządzenia do pobierania i przygotowania próbek – przestrzegać instrukcji obsługi / użycia dołączonych przez producentów.

## DIAGNOSTYKA

Diagnozy mogą być stawiane jedynie przez wykwalifikowany personel.

Stosować wyłącznie obowiązującą nomenklaturę.

W celu postawienia ostatecznej diagnozy należy wykonać badania przy wykorzystaniu innych dostępnych metod.

## PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Odczynnik przechowywać w temperaturze pokojowej (15-25°C).

Odczynnik jest trwały do daty podanej na etykiecie opakowania.

Po otwarciu odczynnik przechowywać w temperaturze pokojowej (15-25°C).

Po otwarciu odczynnik jest trwały do daty podanej na etykiecie opakowania.

Butelkę z odczynnikiem przechowywać szczelnie zamkniętą.

Przechowując barwniki w temperaturze niższej niż 15°C, może nastąpić wytrącenie osadu. W takim przypadku należy barwnik z osadem wstawić do łaźni wodnej o temperaturze 60°C, następnie przefiltrować.

## OGRANICZENIA

- Wyłącznie do profesjonalnego stosowania,
- W celu uniknięcia błędów, oznaczenia powinny być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel,
- Stosować się do obowiązujących normy bezpieczeństwa i kontroli jakości,
- Stosować mikroskopy i ewentualnie wirówki spełniające standardy laboratorium.

## OCHRONA PRZED INFEKcją

Dla zapewnienia efektywnej ochrony przed infekcją przestrzegać odpowiednich obowiązujących przepisów pracy w laboratorium.

## UTYLIZACJA

Zużyte odczynniki i odczynnik, których termin ważności upłynął powinny być traktowane jako odpad niebezpieczny. Należy przestrzegać przepisów utylizacji odpadów. STAMAR służy techniczną pomocą przy utylizacji odczynnika Lugol Kompleks.

## KLASYFIKACJA SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Klasyfikację substancji niebezpiecznej podają oznakowania na etykiecie. Na życzenie klienta STAMAR dostarcza kartę charakterystyki substancji.

## Symbole

= Zapoznaj się z treścią ulotki; = Ważny do; = Przechowywać w temp.

= ten produkt jest zgodny z dyrektywą 98/79EG z dnia 27.10.1998;

= In vitro Diagnosticum; = numer serii; = numer artykułu

= producent

UI 98.041.-Lugol-GramKolor-v0710



**STAMAR®**

41-300 Dąbrowa Górnicza ul.Perła 5; tel.: 32 2617720;  
fax : 32 2617760; e-mail: [stamar@stamar.pl](mailto:stamar@stamar.pl)



PL 7000167



używać tylko do badań in vitro



Nr kat.: 98.044

## METODA

Barwniki anilinowe łączą się w komórkach mikroorganizmów pod działaniem jodu w kompleks barwnik-jod. Kompleks ten nie jest usuwany przez odbarwiacz u mikroorganizmów gram dodatnich. Dzięki temu komórki mikroorganizmów tych pozostają zabarwione na kolor niebieskofioletowy. Z komórek mikroorganizmów gramujemnych kompleks ten zostaje wypłukany przy pomocy odbarwiacza, a dzięki barwieniu różnicującemu mikroorganizmy gramujemne są barwione na kolor różowy do czerwony.

## MATERIAŁ

Materiałem badanym mogą być płyny ustrojowe, ropa, płynne kolonie bakterii lub kolonie z posiewów.

## PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Materiał badany nanieść na odtłuszczone szkiełko za pomocą sterylnej ezy. Następnie nanieść jedną do dwóch kropli roztworu soli fizjologicznej i wykonać rozmaz (ewentualnie wykonać rozmaz bez mieszania próbki z solą fizjologiczną). Po wyschnięciu na powietrzu należy preparat utrwalić przez ogrzewanie nad płomieniem palnika laboratoryjnego. Następnie ostudzić i farbować.

## ODCZYNNIKI

|                             | Zestaw mały   | Zestaw duży    |
|-----------------------------|---------------|----------------|
| Fiolet krystaliczny roztwór | 250 ml        | 2000 ml        |
| Lugol - kompleks            | 250 ml        | 2000 ml        |
| <b>Odbarwiacz</b>           | <b>250 ml</b> | <b>2000 ml</b> |
| Safranina roztwór           | 250 ml        | 2000 ml        |

## WYKONANIE BARWIENIA

### Staty do barwienia

szkiełko podstawowe całkowicie pokryć farbować 1 min  
roztworem fioletu krystalicznego  
Pozostałość spłukać roztworem Lugol-kompleks  
szkiełko podstawowe całkowicie pokryć pozostawić 1 min  
roztworem Lugol-kompleks  
Pukać wodą dejonizowaną około 5 sek.  
Szkiełko podstawowe poruszać w odbarwiaczu do całkowitego wypłukania o około 10-15 sek.  
barwnika (wymaz koloru szaroniebieskiego)  
Pukać wodą dejonizowaną około 5 sek.  
szkiełko podstawowe całkowicie pokryć farbować 1 min  
roztworem safraniny  
Pukać wodą dejonizowaną około 5 sek.  
Pozostawić do wyschnięcia

### Farbowanie metodą Grama

Stosując technikę farbowania przez zanurzenie zaleca się dodatkowe rozcieńczenie roztworu fioletu krystalicznego wodą dejonizowaną w stosunku 1:3

### Kuweta

| Krok | Czas farbowania | Roztwór                     | Uwagi                               |
|------|-----------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| 1    | 1 min 30 sek.   | Fiolet krystaliczny roztwór |                                     |
| 2    | 30 sek.         | Woda bieżąca                |                                     |
| 3    | 3 min           | Lugol-kompleks              | Przefiltrować po trzech barwieniach |
| 4    | 30 sek.         | Woda bieżąca                |                                     |
| 5    | 5-10 sek.       | <b>Odbarwiacz</b>           | <b>Wymieniać co 5 barwień</b>       |
| 6    | 30 sek.         | Woda bieżąca                |                                     |
| 7    | 1 min           | Safranina roztwór           |                                     |
| 8    | 1 min           | Woda bieżąca                |                                     |
| 9    | 5 min           | Suszyć (50°C)               |                                     |

## WYNIKI

Mikroorganizmy gramdodatnie: fioletowoniebieskie  
Mikroorganizmy gramujemne: różowe do czerwone

## KONTROLA

Kontrola zestawu Grama może być przeprowadzona na

bakteriach gramdodatnich (Staphylococcus) i gramujemnych (Escherichia coli). Należy używać 18-24 godzinnych kultur.

## UWAGI TECHNICZNE

Mikroskop używany do badań musi spełniać wymagania laboratorium medyczo-diagnostycznego.

Używać wyłącznie czystego sprzętu.

## PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Wszystkie próbki powinny być traktowane zgodnie z najnowszym stanem techniki. Wszystkie próbki powinny być jednoznacznie oznakowane. Stosować wyłącznie właściwe instrumenty i urządzenia do pobierania i przygotowania próbek – przestrzegać instrukcji obsługi / użycia dołączonych przez producentów.

## DIAGNOSTYKA

Diagnozy mogą być stawiane jedynie przez wykwalifikowany personel.

Stosować wyłącznie obowiązującą nomenklaturę.

W celu postawienia ostatecznej diagnozy należy wykonać badania przy wykorzystaniu innych dostępnych metod.

## PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Odczynnik przechowywać w temperaturze pokojowej (15-25°C).

Odczynnik jest trwały do daty podanej na etykiecie opakowania.

Po otwarciu odczynnik przechowywać w temperaturze pokojowej (15-25°C).

Po otwarciu odczynnik jest trwały do daty podanej na etykiecie opakowania.

Butelkę z odczynnikiem przechowywać szczelnie zamkniętą.

Przechowując barwniki w temperaturze niższej niż 15°C, może nastąpić wytrącenie osadu. W takim przypadku należy barwnik z osadem wstawić do łaźni wodnej o temperaturze 60°C, następnie przefiltrować.

## OGRANICZENIA

- Wylącznie do profesjonalnego stosowania,
- W celu uniknięcia błędów, oznaczenia powinny być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel,
- Stosować się do obowiązujących normy bezpieczeństwa i kontroli jakości,
- Stosować mikroskopy i ewentualnie wirówki spełniające standardy laboratorium.

## OCHRONA PRZED INFEKcją

Dla zapewnienia efektywnej ochrony przed infekcją przestrzegać odpowiednich obowiązujących przepisów pracy w laboratorium.

## UTYLIZACJA

Zużyte odczynniki i odczynnik, których termin ważności upłynął powinny być traktowane jako odpad niebezpieczny. Należy przestrzegać przepisów utylizacji odpadów. STAMAR służy techniczną pomocą przy utylizacji odczynników zestawu do barwienia Gram Kolor.

## KLASYFIKACJA SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Klasyfikację substancji niebezpiecznej podają oznakowania na etykiecie. Na życzenie klienta STAMAR dostarcza kartę charakterystyki substancji.

## SKŁADNIKI PRODUKTU

|                         |                 |  |
|-------------------------|-----------------|--|
| Fiolet krystaliczny r-r | 98.040.6        | C.I. No. 42555 10 g/l<br>C6H5OH 4 g/l          |
| Lugol-kompleks          | 98.041.6        | PVP-I 4,7%<br>KI 0,9%                          |
| <b>Odbarwiacz</b>       | <b>98.044.6</b> | <b>C2H6O ca. 80 %</b><br><b>C3H6O ca. 20 %</b> |
| Safranina r-r           | 98.046.6        | C.I. Nr. 50240 1,8 g/l                         |

## Symbole

= Zapoznaj się z treścią ulotki; = Ważny do; = Przechowywać w temp.

= ten produkt jest zgodny z dyrektywą 98/79/EG z dnia 27.10.1998;

= In vitro Diagnosticum; = numer serii; = numer artykułu

= producent

UI 98.044-odbarwiacz GramKolor-v1101



**STAMAR®**

41-300 Dąbrowa Górnicza ul.Perła 5; tel.: 32 2617720;  
fax : 32 2617760; e-mail: [stamar@stamar.pl](mailto:stamar@stamar.pl)



PL 7000167



używać tylko do badań *in vitro*



Nr kat.: 98.061

## METODA

Barwniki anilinowe łączą się w komórkach mikroorganizmów pod działaniem jodu w kompleks barwnik-jod. Kompleks ten nie jest usuwany przez odbarwiacz u mikroorganizmów gram dodatnich. Dzięki temu komórki mikroorganizmów tych pozostają zabarwione na kolor niebieskofioletowy. Z komórek mikroorganizmów gramujemnych kompleks ten zostaje wypłukany przy pomocy odbarwiacza, a dzięki barwieniu różnicującemu mikroorganizmy gramujemne są barwione na kolor różowy do czerwony.

## MATERIAŁ

Materiałem badanym mogą być płyny ustrojowe, ropa, płynne kolonie bakterii lub kolonie z posiewów.

## PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Materiał badany nanieść na odtłuszczone szkiełko za pomocą sterylnej ezy. Następnie nanieść jedną do dwóch kropli roztworu soli fizjologicznej i wykonać rozmaz (ewentualnie wykonać rozmaz bez mieszania próbki z solą fizjologiczną). Po wyschnięciu na powietrzu należy preparat utrwalać przez ogrzewanie nad płomieniem palnika laboratoryjnego. Następnie ostudzić i farbować.

## ODCZYNNIKI

|                             | Zestaw mały | Zestaw duży |
|-----------------------------|-------------|-------------|
| Fiolet krystaliczny roztwór | 250 ml      | 2000 ml     |
| Lugol - kompleks            | 250 ml      | 2000 ml     |
| Odbarwiacz                  | 250 ml      | 2000 ml     |
| Fuksyna karbolowa           | 250 ml      | 2000 ml     |

## WYKONANIE BARWIENIA

### Statyw do barwienia

szkiełko podstawowe całkowicie pokryć farbować 1 min  
roztworem fioletu krystalicznego

Pozostałość spłukać roztworem Lugol-kompleks

szkiełko podstawowe całkowicie pokryć pozostawić 1 min  
roztworem Lugol-kompleks

Pukać wodą dejonizowaną około 5 sek.

Szkiełko podstawowe poruszać w około 10-15 sek.  
odbarwiacz do całkowitego wypłukania

barwnika (wymaz koloru szaroniebieskiego)

Pukać wodą dejonizowaną około 5 sek.

szkiełko podstawowe całkowicie pokryć farbować 1 min  
roztworem fuksyny karbolowej

Pukać wodą dejonizowaną około 5 sek.

Pozostawić do wyschnięcia

Farbowanie metodą Grama

Stosując technikę farbowania przez zanurzenie zaleca się

dodatkowe rozcieńczenie roztworu fioletu krystalicznego wodą

dejonizowaną w stosunku 1:3

Kuweta

| Krok | Czas farbowania | Roztwór                     | Uwagi                               |
|------|-----------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| 1    | 1 min 30 sek.   | Fiolet krystaliczny roztwór |                                     |
| 2    | 30 sek.         | Woda bieżąca                |                                     |
| 3    | 3 min           | Lugol-kompleks              | Przefiltrować po trzech barwieniach |
| 4    | 30 sek.         | Woda bieżąca                |                                     |
| 5    | 5-10 sek.       | Odbarwiacz                  | Wymieniać co 5 barwień              |
| 6    | 30 sek.         | Woda bieżąca                |                                     |
| 7    | 1 min           | Fuksyna karbolowa roztwór   |                                     |
| 8    | 1 min           | Woda bieżąca                |                                     |
| 9    | 5 min           | Suszyć (50°C)               |                                     |

## WYNIKI

Mikroorganizmy gramdodatnie: fioletowoniebieskie  
Mikroorganizmy gramujemne: różowe do czerwone

## KONTROLA

Kontrola zestawu Grama może być przeprowadzona na bakteriach gramdodatnich (*Staphylococcus*) i gramujemnych (*Escherichia coli*). Należy używać 18-24 godzinnych kultur.

## UWAGI TECHNICZNE

Mikroskop używany do badań musi spełniać wymagania laboratorium medyczo-diagnostycznego.

Używać wyłącznie czystego sprzętu.

## PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Wszystkie próbki powinny być traktowane zgodnie z najnowszym stanem techniki. Wszystkie próbki powinny być jednoznacznie oznakowane. Stosować wyłącznie właściwe instrumenty i urządzenia do pobierania i przygotowania próbek – przestrzegać instrukcji obsługi / użycia dołączonych przez producentów.

## DIAGNOSTYKA

Diagnozy mogą być stawiane jedynie przez wykwalifikowany personel.

Stosować wyłącznie obowiązującą nomenklaturę.

W celu postawienia ostatecznej diagnozy należy wykonać badania przy wykorzystaniu innych dostępnych metod.

## PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Odczynnik przechowywać w temperaturze pokojowej (15-25°C).

Odczynnik jest trwały do daty podanej na etykiecie opakowania.

Po otwarciu odczynnik przechowywać w temperaturze pokojowej (15-25°C).

Po otwarciu odczynnik jest trwały do daty podanej na etykiecie opakowania.

Butelkę z odczynnikiem przechowywać szczelnie zamkniętą.

Przechowując barwniki w temperaturze niższej niż 15°C, może nastąpić wytrącenie osadu. W takim przypadku należy barwnik z osadem wstawić do łaźni wodnej o temperaturze 60°C, następnie przefiltrować.

## OGRANICZENIA

- Wyłącznie do profesjonalnego stosowania,
- W celu uniknięcia błędów, oznaczenia powinny być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel,
- Stosować się do obowiązujących normy bezpieczeństwa i kontroli jakości,
- Stosować mikroskopy i ewentualnie wirówki spełniające standardy laboratorium.

## OCHRONA PRZED INFEKCJĄ

Dla zapewnienia efektywnej ochrony przed infekcją przestrzegać odpowiednich obowiązujących przepisów pracy w laboratorium.

## UTYLIZACJA

Zużyte odczynniki i odczynnik, których termin ważności upłynął powinny być traktowane jako odpad niebezpieczny. Należy przestrzegać przepisów utylizacji odpadów. STAMAR służy techniczną pomocą przy utylizacji odczynników zestawu do barwienia Gram Kolor.

## KLASYFIKACJA SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Klasyfikację substancji niebezpiecznej podają oznakowania na etykiecie. Na życzenie klienta STAMAR dostarcza kartę charakterystyki substancji.

## SKŁADNIKI PRODUKTU

C.I. 42520 lub C.I. 42510

## Symbole

= Zapoznaj się z treścią ulotki; = Ważny do; = Przechowywać w temp.

= ten produkt jest zgodny z dyrektywą 98/79/EG z dnia 27.10.1998;

= In vitro Diagnosticum; = numer serii; = numer artykułu

= producent

UI 98.061.-Fuksyna karbolowa GramKolor-v1111



**STAMAR®**

41-300 Dąbrowa Górnicza ul.Perła 5; tel.: 32 2617720;  
fax : 32 2617760; e-mail: [stamar@stamar.pl](mailto:stamar@stamar.pl)



PL 7000167