



Znak: AE/ZP-27-77/15

Tarnów, 2015-11- 26

Dotyczy: przetargu nieograniczonego o wartości poniżej 207.000 EURO na dostawy: odczynników, testów, podłoży i innych materiałów do badań mikrobiologicznych oraz dzierżawa: automatycznego systemu do posiewu krwi i innych płynów ustrojowych, skanera do odczytu testów paskowych Western-Blot, czytnika do odczytu testów identyfikacyjnych drobnoustrojów dla Specjalistycznego Szpitala im. E. Szczeklika w Tarnowie.

W związku z zapytaniem jednego z Wykonawców o następującej treści:

1. **Dotyczy Pakietu Nr 24 poz. 1, 2, 3.** Czy Zamawiający wymaga testów o czułości minimum 95%?
2. **Dotyczy Pakietu Nr 24.** Czy w celu potwierdzenia wymaganych parametrów Zamawiający wymaga dołączenia do oferty przetargowej metodyk oferowanych testów w zakresie Pakietu Nr 24?
3. **Dotyczy Pakietu Nr 26.** Czy Zamawiający dopuści test, w którym odczyt następuje w ciągu 10 minut?
4. **Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 6-7.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów Borrelia WB w klasie IgG oraz IgM z możliwością oznaczenia tylko w surowicy lub w osoczu?
5. **Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 5.** Czy Zamawiający dopuści program komputerowy z wydrukiem raportu pacjenta w języku polskim, natomiast obsługą programu w języku angielskim? Zapewniamy, że obsługa programu nie jest skomplikowana i odbywa się w sposób intuicyjny, głównie za pomocą symboli?
6. **Dotyczy Pakietu Nr 5.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków do określania MIC wykonanych z trwałej bibuły?
7. **Dotyczy Pakietu Nr 5.** Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przedłożenia pozytywnej opinii KORLD?
8. **Dotyczy Pakietu Nr 15 poz. 1.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 1 Microbanku zawierającego 80 szt. fiolek
9. **Dotyczy Pakietu Nr 23 poz. 6 i 24.** Czy Zamawiający odstąpi od wymogu jednego producenta dla poz. 24 i 6?
10. **Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 4.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu Elisa do diagnostyki Giargia lamblia, w którym studzienki reakcyjne opłaszczane są monoklonalnymi przeciwciałami anti-Giardia?
11. **Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 7.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów potwierdzenia dla Borelia w klasie IgM, które służą do oznaczeń w surowicy?
12. **Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 6-7.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów potwierdzenia dla Borrelia w klasie IgG i IgM, w których na każdym pasku znajduje się linia kontrolna oraz linie kontrolne dla koniugatu IgG i IgM?
13. **Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 8 -9.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów Elisa do wykrywania przeciwciał przeciwko Borrelia w klasie IgG i IgM, w których studzienki reakcyjne opłaszczane są natywnym antygenem Borrelia burgdorferi, B garinii oraz B. afzelii (genogatunki europejskie), a dodatkowo w klasie IgG rekombinowanym antygenem VlsE?

14. **Dotyczy Pakietu Nr 2 poz. 6.** Czy Zamawiający wymaga również dostarczenia do oferty przetargowej producenta pisma potwierdzającego zapis „Stężenie antybiotyku na krążku zawiera się w zakresie 90-125% ustalonego stężenia” oraz wyszczególnienia wg jakiego standardu (DIN lub FDA) powyższa kontrola została wykonana?
15. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz. 4.** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków bibułowych do oznaczania wartości MIC posiadających pozytywną opinię Krajowego Ośrodka ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów oraz jako potwierdzenia wymaga dostarczenia do oferty przetargowej dokumentu z pozytywną opinią Krajowego Ośrodka ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów potwierdzającego wysoką jakość oferowanych pasków?
16. **Dotyczy Pakietu Nr 28 poz. 1.** Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane testy posiadały kontrolę dodatnią oraz ujemną w zestawie.
17. **Dotyczy Pakietu Nr 16 poz. 1.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu dopuszczającego przechowywanie próbki w temperaturze 2-8°C przez 7 dni?
18. **Dotyczy Pakietu Nr 18 poz. 1.** Czy Zamawiający wymaga testu, którego czułość i swoistość diagnostyczna będą wynosiły minimum 98%.
19. **Dotyczy Pakietu Nr 18 poz. 1.** Czy Zamawiający wymaga testu, którego czułość i swoistość diagnostyczna zostały określone w odniesieniu do hodowli na agarze CCD?
20. **Dotyczy Pakietu Nr 18 poz. 1.** Czy Zamawiający wymaga testu, który posiada również sprawdzoną czułość analityczną osobno dla *C. coli* i *C. jejuni*?
21. **Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 6-7.** Czy Zamawiający wymaga aby oferowane testy potwierdzania spełniały rekomendacje grupy roboczej: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Konsultant Krajowy w dziedzinie Chorób Zakaźnych, Klinika Chorób Zakaźnych i Neuroinfekcji Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Polskie Towarzystwo Wirusologiczne odnośnie ich składu antygenowego? Czy wymaga aby testy te zawierały minimum następujące antygeny: OspC i p41 dla klasy IgM oraz p83/100, p58, p41, p39, OspC, DbpA (p17/18) dla klasy IgG?
22. **Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 8-9.** Czy dla poprawy specyficzności Zamawiający wymaga aby oferowane testy Elisa do diagnostyki boreliozy miały w swym składzie antygenowym rekombinowane białko VlsE oraz DbpA (p17/18) w obu klasach testów?
23. **Dotyczy Ogólnych warunków umowy.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w ogólnych warunkach umowy §9 tj. zmianę kary umownej w przypadku odstąpienia od umowy z winy Wykonawcy z 20% wartości brutto niezrealizowanej części umowy, na 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy?
24. **Dotyczy Pakietu Nr 4 poz. 3.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę w poz. 3 na minimalny termin ważności wynoszący 5 miesięcy od daty dostawy?
25. **Dotyczy Pakietu Nr 10 poz. 1-5.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę w pozycjach 1-5 na minimalny termin ważności wynoszący 10 miesięcy od daty dostawy?
26. **Dotyczy Pakietu Nr 21 poz. 1.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu zgodnie z załączoną metodyką (załącznik nr 1 do pytań)
27. **Dotyczy Pakietu Nr 23 poz. 44.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 44 produkt, który nie jest przeznaczony tylko do diagnostyki *In vitro* w związku z czym nie istnieje obowiązek jego rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?
28. **Dotyczy Pakietu Nr 27 poz. 1.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu zgodnie z załączoną metodyką (załącznik nr 2 do pytań)
29. **Dotyczy Pakietu Nr 28 poz. 1.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu zgodnie z załączoną metodyką (załącznik nr 3 do pytań)?

30. **Dotyczy Pakietu Nr 16 poz. 1.** Czy Zamawiający dopuści testy, gdzie próbki mogą być przechowywane w temperaturze 2-4⁰C przez 1-2 dni, a przy dłuższym przechowywaniu należy je zamrozić do -20⁰C?
31. **Dotyczy Pakietu Nr 18 poz. 1.** Czy Zamawiający dopuści testy, gdzie próbki mogą być przechowywane w temperaturze 2-4⁰C, a przy dłuższym przechowywaniu należy je zamrozić do -20⁰C?

Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następującej odpowiedzi:

Ad. 1 Zamawiający wymaga w **Pakiecie Nr 24 poz. 1, 2, 3** testów spełniających wymagania w określone w SIWZ, w związku z czym dopuszcza ale nie wymaga aby testy zaoferowane **Pakiecie Nr 24 poz. 1, 2, 3** miały czułość minimum 95%.

Ad. 2 Zamawiający w **Pakiecie Nr 24** żądał zgodnie z SIWZ załączenia do oferty instrukcji używania (metodyki) w języku polskim, bez szczegółowych wymogów co ma zawierać.

Ad. 3 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 26** testy, w którym odczyt następuje w ciągu 10 minut, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 4 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 7 poz. 6-7** testów Borrelia WB w klasie IgG oraz IgM z możliwością oznaczenia tylko w surowicy lub w osoczu

Ad. 5 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 7 poz. 5** program komputerowy z wydrukiem raportu pacjenta w języku polskim, natomiast obsługą programu w języku angielskim, pod warunkiem, że obsługa programu nie jest skomplikowana i odbywa się w sposób intuicyjny, głównie za pomocą symboli, a ponadto zaoferowany skaner spełnia pozostałe wymagania SIWZ.

Ad. 6 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 5** pasków do określania MIC wykonanych z trwałej bibuły.

Ad 7 Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie w **Pakiecie Nr 5** od wymogu przedłożenia pozytywnej opinii KORLD lub równoważnej wraz z pierwszą dostawą testów paskowych do oznaczania wartości MIC.

Ad 8 Zamawiający nie musi wyrażać zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 15 poz. 1** Microbanku zawierającego 80 szt. fiolek, ponieważ zgodnie z wymaganiem określonym w Załączniku Nr 6 do SIWZ zaoferowany bank winien mieć min. 64 fiołki.

Ad 9 Zamawiający dopuszcza aby przedmiot zamówienia zaoferowany w Pakiecie Nr 23 w poz. 24 był innego producenta niż przedmiot zamówienia zaoferowany w poz. 1-23 i 26-44 tego Pakietu, nie wyraża natomiast zgody aby przedmiot zamówienia ujęty w poz. 6 był innego producenta niż przedmiot zamówienia zaoferowany w poz. 1-23 i 26-44 tego Pakietu.

Ad 10 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 7 poz. 4** zestawu Elisa do diagnostyki Giargia lamblia, w którym studzienki reakcyjne opłaszczone są monoklonalnymi przeciwciałami anty-Giardia.

Ad 11 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 7 poz. 7** testów potwierdzenia dla Borelia w klasie IgM, które służą tylko do oznaczeń w surowicy.

Ad 12 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 7 poz. 6-7** testów potwierdzenia dla Borrelia w klasie IgG i IgM, w których na każdym pasku znajduje się linia kontrolna oraz linie kontrolne dla koniugatu IgG i IgM.

Ad 13 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie nr 7 poz. 8-9** opisanych w pytaniu testów Elisa do wykrywania przeciwciał przeciwko Borrelia w klasie IgG i IgM, Wymaga testów spełniających wymagania określone w SIWZ.

Ad 14 Zamawiający nie wymaga załączenia do oferty w **Pakiecie Nr 2 poz. 6** pisma producenta potwierdzającego zapis „Stężenie antybiotyku na krążku zawiera się w zakresie 90-125%



ustalonego stężenia” oraz wyszczególnienia wg jakiego standardu (DIN lub FDA) powyższa kontrola została wykonana, natomiast zgodnie z SIWZ wymaga załączenia do każdej dostawy informacji o wielkości stężenia każdego dostarczanego krążka antybiotyków – dotyczy to całego asortymentu ujętego w Pakiecie Nr 2.

Ad 15 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 5 poz. 4** pasków bibułowych do oznaczania wartości MIC opisanych w pytaniu, oferowane testy winny być umieszczone na nośniku plastikowym. Zamawiający nie wymaga załączenia do oferty dokumentu z pozytywną opinią Krajowego Ośrodka ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów potwierdzającego wysoką jakość oferowanych pasków. Zgodnie z wymaganiami określonymi w SIWZ Zamawiający wymaga aby testy zaoferowane w Pakiecie Nr 5 posiadały pozytywną opinię Krajowego Ośrodka Referencyjnego d/s Lekowrażliwości (lub równoważną), którą Wykonawca przedłoży Zamawiającemu wraz z pierwszą dostawą.

Ad 16 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga aby zaoferowane w **Pakiecie Nr 28 poz. 1** testy do wykrywania RSV posiadały kontrolę dodatnią i ujemną.

Ad 17 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 16 poz. 1** immunochromatograficznego testu płytkowego do wykrywania podwyższonego poziomu Laktoferyny w próbkach kału dopuszczającego przechowywanie próbki w temperaturze 2-8⁰C przez 7 dni, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad 18 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga zaoferowanie w **Pakiecie nr 18 poz. 1** szybkiego testu jakościowego do wykrywania *Campylobacter* spp. w próbkach kału, którego czułość i swoistość diagnostyczna będą wynosiły minimum 98%.

Ad 19 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga zaoferowanie w **Pakiecie nr 18 poz. 1** szybkiego testu jakościowego do wykrywania *Campylobacter* spp. w próbkach kału, którego czułość i swoistość diagnostyczna zostały określone w odniesieniu do hodowli na agarze CCD.

Ad 20 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga zaoferowanie w **Pakiecie nr 18 poz. 1** szybkiego testu jakościowego do wykrywania *Campylobacter* spp. w próbkach kału, który posiada również sprawdzoną czułość analityczną osobno dla *C. coli* i *C. jejuni*.

Ad 21 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga zaoferowanie w **Pakiecie nr 7 poz. 6-7** testów potwierdzenia metodą Western Blot spełniających rekomendacje grupy roboczej: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Konsultant Krajowy w dziedzinie Chorób Zakaźnych, Klinika Chorób Zakaźnych i Neuroinfekcji Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Polskie Towarzystwo Wirusologiczne odnośnie ich składu antygenowego, podobnie dopuszcza ale nie wymaga aby zaoferowane testy zawierały minimum następujące antygeny: OspC i p41 dla klasy IgM oraz p83/100, p58, p41, p39, OspC, DbpA (p17/18) dla klasy IgG. Zgodnie z wymaganiami określonymi w SIWZ Zamawiający wymaga, aby oferowane testy oparte były na antygenach umożliwiających wykrycie min. 3 genogatunków europejskich *Borrelia*.

Ad 22 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga zaoferowania w **Pakiecie nr 7 poz. 8-9** testów Elisa do diagnostyki boreliozy mających w swym składzie antygenowym rekombinowane białko VlsE oraz DbpA (p17/18) w obu klasach testów.

Ad 23 Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zmian do ogólnych warunków umowy, w sprawach nie uregulowanych w umowie zastosowanie będą miały przepisy Kodeksu cywilnego oraz ustawy Prawo zamówień publicznych.

Ad 24 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 4 poz. 3** kwasu fenyloboronowego z minimalnym terminem ważności wynoszącym 5 miesięcy od daty dostawy, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.



Ad 25 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie nr 10 poz. 1-5** surowic do identyfikacji bakterii z minimalnym terminem ważności wynoszącym 10 miesięcy od daty dostawy.

Ad 26 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 21 poz. 1** szybkich testów do wykrywania antygenów bakterii *Legionella pneumophila* w próbkach moczu zgodnych z metodyką ujętą w załączniku Nr 1 do pytań.

Ad 27 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie Nr 23 poz. 44 odczynnika Ehrlicha, który nie jest zarejestrowany w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako wyrób medyczny.

Ad 28 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w Pakiecie Nr 27 poz. 1 testów do wykrywania antygeny wirusa grypy typu A i B zgodnych z metodyką ujętą w załączniku Nr 2 do pytań.

Ad 29 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 28 poz. 1** testów do wykrywania antygeny RSV zgodnych z metodyką ujętą w załączniku Nr 3 do pytań.

Ad 30 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 16 poz. 1** Immunochromatograficznych testów płytkowych do wykrywania podwyższonego poziomu Laktoferyny w próbkach kału, gdzie próbki mogą być przechowywane w temperaturze 2-4⁰C przez 1-2 dni, a przy dłuższym przechowywaniu należy je zamrozić do -20⁰C.

Ad 31 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 18 poz. 1** testów jakościowych do wykrywania *Campylobacter* spp. w próbkach kału, gdzie próbki mogą być przechowywane w temperaturze 2-4⁰C przez 1-2 dni, a przy dłuższym przechowywaniu należy je zamrozić do -20⁰C.

Załączniki Nr 1 - 3

Otrzymują:

1. Wykonawcy, którym Zamawiający przekazał SIWZ
2. Strona internetowa Zamawiającego
3. a/a



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul.Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl
www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001



LEGIONELLA PNEUMOPHILA - CARD**1. WPROWADZENIE I PRZEZNACZENIE TESTU**

Test służy do wykrywania antygenów bakterii *Legionella pneumophila* serogrupa 1 w próbkach moczu u pacjentów z objawami zapalenia płuc. W połączeniu z hodowlą i innymi metodami, umożliwia ona wstępną diagnozę w przypadku podejrzenia wystąpienia choroby nazywanej legionellozą.

Legionelloza, nazywana także chorobą legionistów, to ciężka, zakaźna choroba dróg oddechowych. Śmiertelność w przypadku jej wystąpienia, sięga od 10 do 15%, w zależności od stanu zdrowotnego pacjenta. Początkowe objawy przypominają grypę, następnie pojawia się suchy kaszel, przechodzący w zapalenie płuc. W około 30% przypadków obserwuje się objawy ze strony układu pokarmowego, takie jak biegunka i wymioty, a u około 50% pacjentów mogą wystąpić objawy neurologiczne. Okres inkubacji wynosi od 2 do 10 dni, ale pierwsze objawy choroby mogą pojawić się po 3-6 dniach. Legionelloza może występować w postaci epidemii, kiedy mamy do czynienia z dwoma lub więcej przypadkami zachorowań, występujących w ograniczonym czasie i terenie przy narażeniu na pojedyncze źródło, w postaci serii niezależnych przypadków na terenach endemicznych oraz w postaci sporadycznych zdarzeń bez żadnych oczywistych powiązań czasowych i terenowych. Epidemie mogą wystąpić wielokrotnie w miejscach, takich jak budynki szpitalne czy hotele.

Test pozwala na szybką identyfikację choroby, wywołanej przez bakterie *Legionella pneumophila* serogrupa 1, poprzez wykrywanie specyficznych rozpuszczalnych antygenów, obecnych w moczu u pacjentów chorych na legionellozę. Antygeny te mogą zostać wykryte już po upływie trzech dni od momentu wystąpienia pierwszych objawów choroby. Wynik uzyskuje się w ciągu 15 minut. Dzięki temu, że do badania wykorzystuje się próbki moczu, które są łatwe w transporcie, test ten jest niezwykle dogodną metodą diagnozy, zarówno we wczesnych, jak i późniejszych etapach choroby.

2. ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Test *Legionella pneumophila* jest szybkim testem immunochromatograficznym, służącym do wykrywania antygenów bakterii *Legionella pneumophila* serogrupa 1 w próbkach moczu, uzyskanych od pacjentów. Przeciwciała anti-*Legionella pneumophila* serogrupa 1 zaadsorbowane są na nitrocelulozie w rejonie linii testowej. Przeciwciała w rejonie linii kontrolnej zaadsorbowane są na nitrocelulozie po przeciwnej stronie paska. Test zawiera przeciwciała przeciwko specyficznym antygenom bakterii *Legionella pneumophila* serogrupa 1, które są sprzężone z koloidalnymi cząsteczkami. Podczas przeprowadzania testu, mieszanina koniugatu i badanej próbki migruje w górę powierzchni membrany, gdzie wchodzi w kontakt z przeciwciałami anti-*Legionella pneumophila* serogrupa 1, zaadsorbowanymi na nitrocelulozie. Jeśli próbka zawiera antygeny bakterii *Legionella pneumophila* serogrupa 1, to kompleks koniugat-antygen pozostaje związany z monoklonalnymi przeciwciałami, zaadsorbowanymi do nitrocelulozy, tworząc czerwoną linię. Wynik pozytywny pojawi się w ciągu 10-15 minut, w zależności od stężenia antygenów w próbce. Pozostały roztwór przesuwa się w kierunku odczynnika kontrolnego. Wiąże się z koniugatem, tworząc czerwoną linię kontrolną, która potwierdza prawidłowe działanie testu. Wynik negatywny odczytuje się po upływie 15 minut.

Obecność dwóch czerwonych linii na pasku wskazuje na wynik pozytywny, obecność jedynie linii kontrolnej oznacza wynik negatywny. Natomiast brak linii kontrolnej wskazuje na nieważny wynik.

3. PRZECHOWYWANIE

Przechowywać test w szczelnie zamkniętym opakowaniu w lodówce lub w temperaturze pokojowej (2-30°C). Test jest stabilny do upływu terminu ważności, znajdującego się na opakowaniu. Test powinien pozostać w opakowaniu jednostkowym do momentu użycia. Nie zamrażać.

4. MATERIAŁY DOSTARCZONE

- 25 kasetek testowych
- Instrukcja użycia
- Bufor do ekstrakcji (5 ml)
- Plastikowe pipety
- Probówki (2 ml) 25 sztuk

5. MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

- Suchy pojemnik do przechowywania badanych próbek
- Czasomierz
- Jednorazowe rękawiczki

MATERIAŁY DODATKOWE

Kontrola pozytywna i negatywna w postaci wymazówek (nr kat. UD80035).



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul. Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl
www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001



6. POBIERANIE PRÓB

Próbki moczu powinny znajdować się w standardowych pojemnikach. Pobrane próbki mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej (15-30°C), jeśli badanie wykonuje się w ciągu 24 godzin od momentu pobrania. Do 14 dni, próbki mogą być przechowywane w temperaturze (2-8°C) lub w temperaturze od -10°C do -20°C przez dłuższy okres czasu. Kwas borowy może być stosowany jako środek konserwujący.

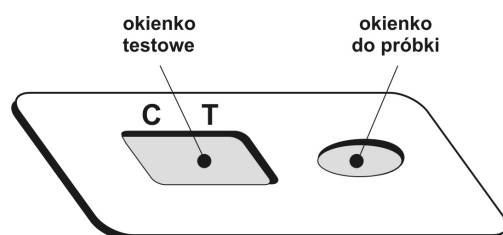
Jeśli to konieczne, próbki moczu powinny zostać dostarczone w szczelnym pojemniku, w temperaturze 2-8°C lub zamrożone. Przed przeprowadzeniem testu, próbki powinny osiągnąć temperaturę pokojową.

7. PROCEDURY

PROCEDURA WYKONANIA TESTU

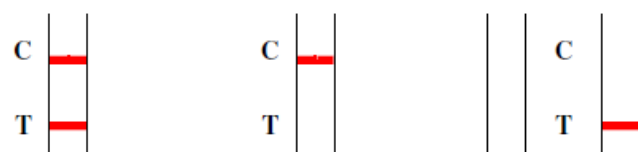
Nie należy wyciągać testu z opakowania, jeżeli próbki nie osiągnęły temperatury pokojowej.

1. Do każdej próbki stosować oddzielną probówkę. Dodać do probówki 350 µl (7 kropli) próbki moczu, następnie 50 µl buforu i dokładnie wymieszać.
2. Przy użyciu pipety nanieść 5-6 kropli (200-250 µl) badanej próbki na okienko oznaczone symbolem „S”.
3. Włączyć czasomierz. Wynik odczytać po 15 minutach.



8. INTERPRETACJA WYNIKÓW

WYNIK DODATNI	WYNIK UJEMNY	TEST NIEPOPRAWNIE WYKONANY
------------------	-----------------	-------------------------------



WYNIK POZYTYWNY: dwie linie pojawiają się w centralnym okienku. Linia testowa (koloru czerwonego) oznaczona jest literą **T**, natomiast linia kontrolna (koloru czerwonego) jest oznaczona literą **C**.

WYNIK NEGATYWNY: tylko jedna linia pojawiająca się w miejscu oznaczonym C jest linią kontrolną.

TEST NIEPOPRAWNIE WYKONANY: brak czerwonej linii kontrolnej bez względu na obecność lub brak linii testowej T. Uwagi: niewystarczająca objętość pobranej próbki, niepoprawna technika wykonania testu lub pogorszenie jakości odczynników są najczęstszymi przyczynami braku linii kontrolnej. Należy ponownie przejrzeć procedurę wykonania testu i wykonać test. Jeżeli problem pojawia się ponownie, należy zaprzestać używania testu i skontaktować się z jego producentem.

UWAGI DO INTERPRETACJI WYNIKÓW

Intensywność zabarwienia linii czerwonej zależy od stężenia antygeny w próbce. Jednakże test ten nie jest przeznaczony do ilościowej oceny występowania antygeny, jak również do oceny wzrostu miana antygeny w próbce.

9. OSTRZEŻENIA

- Tylko do użytku profesjonalnego do diagnostyki *in vitro*.
- Nie należy używać po upływie terminu ważności.
- Nie używać testu, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.
- Nie należy stosować odczynników pochodzących z różnych opakowań.
- Wszystkie próbki należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i postępować z nimi jak z czynnikiem infekcyjnym

10. CHARAKTERYSTYKA TESTU

10.1 CZUŁOŚĆ I SPECYFICZNOŚĆ

Test charakteryzuje się wysokim poziomem specyficzności (>99%) i czułości (>99%).

Test wykorzystano do zbadania 63 zamrożonych próbek moczu i 9 świeżych, pochodzących z europejskich szpitali. Wykazuje on całkowitą zgodność z testem Binax NOW®.

10.2 REAKCJE KRZYŻOWE

Nie stwierdzono żadnych reakcji krzyżowych z próbkami moczu zawierającymi takie bakterie jak *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter* i *E. coli*.

10.3 DOKŁADNOŚĆ

Precyzyjność testu zbadano 5-krotnie przy użyciu kontroli pozytywnych i negatywnych. Dokładność testu wynosi 100%.

11. OGRANICZENIA

1. Test ten przeznaczony jest jedynie do badań próbek moczu. Inne próbki, które mogą zawierać antygeny bakterii *Legionella pneumophila* nie były poddawane ocenie. Testu nie należy stosować do badania próbek pobranych ze środowiska (np. wody pitnej).
2. Test nie wykryje infekcji wywołanych przez bakterie *Legionella pneumophila* należące do innych serogrup oraz inne gatunki *Legionella*. Negatywny wynik testu nie wyklucza infekcji wywołanej przez *Legionella pneumophila* serogrupa 1. W takim przypadku zalecane jest przeprowadzenie hodowli bakteryjnej, w celu zidentyfikowania innego czynnika infekcyjnego, lub uzyskania bakterii *Legionella pneumophila* serogrupa 1 w przypadku braku antygeny w moczu.
3. Postawienie jednoznacznej diagnozy nie może opierać się jedynie na samych badaniach klinicznych lub radiologicznych. Dlatego konieczne jest przeprowadzenie hodowli bakteryjnej oraz zastosowanie metod badań serologicznych i testów, służących do wykrywania antygenów, które w połączeniu z uzyskanymi danymi klinicznymi, pozwolą na postawienie poprawnej diagnozy.
4. Wydalanie antygenów bakterii *Legionella* wraz z moczem, różni się u poszczególnych pacjentów. Obecność antygenów w moczu można wykryć już po trzech dniach od wystąpienia pierwszych objawów choroby i może ona utrzymywać się do około roku po jej zakończeniu. Otrzymanie pozytywnego wyniku testu może świadczyć o przebytej lub obecnej infekcji i dlatego nie pozwala on na postawienie ostatecznej diagnozy bez dodatkowych badań.
5. Nie dokonywano oceny testu na próbkach moczu zawierającej diuretyk.
6. Badania z wykorzystaniem testu przeprowadzano jedynie u hospitalizowanych pacjentów. Testów nie przeprowadzono u pacjentów ambulatoryjnych.

12. LITERATURA

Dostępna na życzenie.

Nr kat. VQ84100



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul. Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl
www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001



INFLU-A+B-RESPI-DIPSTICK

Test immunochromatograficzny do wykrywania wirusów grypy typu A i B w wydzielinach z nosogardzieli (wymazach, popłuczynach lub aspiracie).

Wprowadzenie

Grypa to ostra choroba zakaźna górnych dróg oddechowych wywoływana przez wirusa grypy, która charakteryzuje się zmiennością antygenową i sezonowością.

Wirus grypy typu A można podzielić na podtypy, w oparciu o zmienność antygenową glikoprotein, tworzących otoczkę białkową (hemagglutyniny i neuraminidazy). Wirus grypy A jest szeroko rozpowszechniony i związany z występowaniem ciężkich zachorowań, które mogą osiągać rozmiary epidemii.

Grypa może powodować wiele powikłań, takich jak zapalenie oskrzeli lub zapalenie płuc, szczególnie u dzieci, osób starszych lub pacjentów cierpiących z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego.

Wirus grypy rozprzestrzenia się drogą kropelkową podczas kaszlu lub kichania. Jest wiele chorób wirusowych, które powodują objawy podobne do grypy, dlatego konieczne jest wykonywanie testów laboratoryjnych pozwalających na odróżnienie grypy od innych ostrych infekcji układu oddechowego.

Izolacja wirusa grypy to nadal standardowa metoda stosowana w diagnostyce grypy, jej czułość jest bliska 100% po 3 dniach. Zastosowanie szybkich, specyficznych i czułych metod wykrywania antygenów, może przyczynić się do znacznej poprawy opieki zdrowotnej, redukcji kosztów i pozwoli na szybkie wprowadzenie właściwego leczenia antywirusowego u pacjentów.

Zasada działania testu

INFLU-A+B-RESPI-DIPSTICK jest gotowym do użycia, jakościowym testem immunochromatograficznym, opartym na metodzie przepływu bocznego. Pozwala on na wykrycie wirusa typu A i B w płynnych próbkach, zarówno tych uzyskanych z wymazów, popłuczyn i aspiratów z nosogardzieli, jak i w supernatancie z hodowli. Specyficzność testu zapewniają monoklonalne przeciwciała, skierowane przeciwko określonym antygenom wirusa grypy typu A lub B.

Test posiada dwie specyficzne, aktywne strefy wynikowe testu (Results Region). Jedna z części wynikowej paska testowego została uczulona monoklonalnymi przeciwciałami przeciwko wirusowi typu A, natomiast druga przeciwciałami przeciwko wirusowi typu B. Po zanurzeniu paska testowego w roztworze badanej próbki, rozpuszczony koniugat lateksowy migruje z próbką w górę paska testowego. Jeśli badany materiał zawiera wirusa grypy typu B, dochodzi do utworzenia kompleksu pomiędzy cząsteczkami koniugatu, skierowanymi przeciwko wirusowi typu B, a cząsteczkami wirusa. Następnie ten specyficzny kompleks wirus-antygen-koniugat zostaje związany z monoklonalnymi przeciwciałami, skierowanymi przeciwko wirusowi grypy typu B, zaadsorbowanymi na pasku testowym. Natomiast jeżeli badana próbka zawiera wirusa typu A, dochodzi do utworzenia kompleksu pomiędzy cząsteczkami wirusa, a cząsteczkami koniugatu, skierowanymi przeciwko wirusowi grypy typu A. Taki kompleks również wiązany jest przez specyficzne monoklonalne przeciwciała. Wynik testu otrzymuje się po upływie 10 minut w postaci ciemnoczerwonej linii, pojawiającej się na pasku testowym.

Pozostały roztwór przesuwają się w kierunku drugiego odczytnika (anty-mysie IgG), który wiąże nadmiar koniugatu, tworząc zieloną linię.

Odczynniki i materiały:**Każdy test zawiera:****4. Infla A&B Respi-Strip, paski testowe**

Koniugaty przygotowane są z monoklonalnych przeciwciał, skierowanych przeciwko antygenom wirusa grypy typu A lub B i koniugatu cząsteczek lateksu. Koniugaty są osuszone w specyficznych miejscach, zlokalizowanych w dolnej części paska.

Paski dostarczane są w butelce z osuszaczem.



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul. Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl
www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001



5. Rozcieńczalnik (5 ml)

Roztwór soli fizjologicznej buforowany do pH 7,5, zawierający NaN_3 (<0,1%), detergent i białka blokujące.

6. Instrukcja użycia

7. Dodatkowe materiały

- próbki 3 lub 5 ml
- pojemnik do przechowywania próbek
- jednorazowe rękawiczki i pojemniki
- próbki testowe
- plastikowe pipety

Środki ostrożności:

- Wszystkie działania przy przeprowadzaniu testu muszą być wykonane zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną.
- Test ten przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Należy unikać dotykania palcami nitrocelulozowej membrany.
- Ubierać rękawiczki przy przenoszeniu próbek.
- Wyrzucać rękawiczki, wymazówki, próbki i zużyte paski zgodnie z GLP.
- Nigdy nie używać odczynników z innej serii.
- Butelka zawierająca uczulone paski musi być zamykana natychmiast po wyjęciu potrzebnej ilości pasków.
- Wyrzucić rozcieńczalnik, jeśli jest zanieczyszczony bakteriami lub pleśniami.
- Jakość odczynników nie może być gwarantowana po upływie terminu ważności lub jeśli są przechowywane w nieodpowiednich warunkach.

Przechowywanie

Nieotwarte opakowanie testu INFLU-A+B-RESPI-DIPSTICK może być przechowywane w temp. 2-30°C do końca upływu terminu ważności, umieszczonego na opakowaniu.

Paski pozostają stabilne przez 15 tygodni po otwarciu butelki, jeśli są przechowywane w temp. 2-30°C w suchym środowisku.

Testu nie wolno zamrażać.

Próbki

Próbki do badania powinny zostać pobrane za pomocą standardowych metod, służących do pobierania wydzieliny z nosogardzieli (NPS), płuc, aspiratów lub wymazów.

8. Próbki NPS należy zbadać zaraz po pobraniu. Jeśli to konieczne, można je przechowywać w temp. 2-8°C przez 24h lub w -20°C przez dłuższy okres czasu, nieprzekraczający 1 miesiąca.
Należy się upewnić, że próbka nie była poddana działaniu formaldehydu lub jego pochodnych.
9. Zabrania się używania do badania płwociny.

Wykonanie testu

Przygotowanie

Jeżeli test był przechowywany w temp. 4°C, należy przed użyciem testu, doprowadzić wszystkie odczynniki do temp. pokojowej. Próbkę należy opisać nazwiskiem pacjenta lub jego numerem identyfikacyjnym (przygotować jedną próbkę na jedną próbkę).

Umieścić próbki w statywie.

Procedura

1. Płynna wydzielina z nosogardzieli (płuc lub aspirat)

Jeżeli badany materiał jest płynny, to należy pobrać 0,2 ml i zmieszać z 0,2 ml lub 4 kroplami buforu ekstrakcyjnego, w celu uzyskania odpowiedniego rozcieńczenia w stosunku 1:2.

2. Wymazy

Wymazy można przechowywać w próbce z podłożem transportowym lub pojemniku z podłożem żelowym lub gąbką.

7. Jeśli wymaz przechowywany jest w płynnym podłożu transportowym, to należy wycisnąć badaną próbkę poprzez dociskanie wymazówki do ścianki próbki. Otrzymany roztwór przygotować w sposób opisany w punkcie 1.
8. Jeśli wymaz jest przechowywany w innym niż płynne podłożu, to należy przenieść go do próbki, zawierającej co najmniej 0,5 ml soli fizjologicznej lub wody destylowanej, zmieszać i wycisnąć



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul. Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl
www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001



wymazówkę o ścianki probówki. Otrzymany roztwór przygotować w sposób opisany w punkcie 1. Zaleca się pobranie trzech wymazów od pacjenta, jeżeli jest to jedyna metoda pobrania próbek do badania.

3. Wymieszać, aby uzyskać jednorodny roztwór.
4. Zanurzyć pasek w zawiesinie, zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki.
5. Pozostawić na 10 minut.

Wynik należy odczytać na wilgotnym pasku po 10 minutach inkubacji.

W celu uniknięcia rozcieńczenia lateksowego koniugatu w roztworze, należy dopilnować, aby nie zanurzyć paska powyżej linii pod strzałką.

Interpretacja wyników

Wyniki są interpretowane następująco:

Wynik negatywny



Inf A



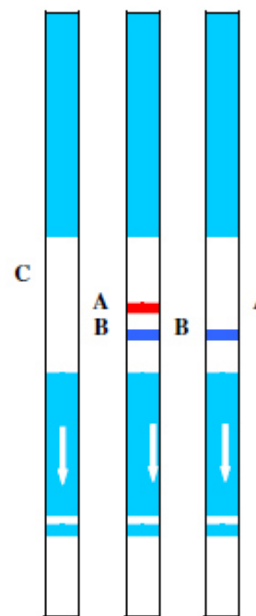
Inf B



Inf A & B



Wynik błędny



WYNIK POZYTYWNY: Dwie linie pojawiają się w centralnym okienku, w strefie wynikowej testu (linia czerwona) i linia kontrolna (koloru zielonego). Pojawienie się tych dwóch linii wskazuje na obecność wirusa grypy typu A.

Dwie linie pojawiają się w centralnym okienku, w strefie wynikowej testu (linia niebieska) i linia kontrolna (koloru zielonego). Pojawienie się tych dwóch linii wskazuje na obecność wirusa grypy typu B.

Trzy linie pojawiają się w centralnym okienku, w strefie wynikowej testu (linie czerwona i niebieska) i linia kontrolna (koloru zielonego). Pojawienie się tych trzech linii wskazuje na obecność wirusa grypy A i B.

WYNIK NEGATYWNY: Tylko jedna linia pojawiająca się w rejonie linii kontrolnej (koloru zielonego).

TEST NIEPOPRAWNIE WYKONANY: Brak linii kontrolnej wskazuje na nieprawidłowe wykonanie testu. W takim przypadku próbka powinna zostać ponownie zbadana.

Nawet słaba linia, pojawiająca się w strefie testowej, powinna być uznana za wynik pozytywny.

W celu zachowania wyniku testu, należy osuszyć pasek testowy po wykonaniu badania. Po osuszeniu w rejonie testowym mogą pojawić się słabe linie.

Charakterystyka testu

A. Wykrywalność

Limit wykrywalności określono na poziomie $1,4 \times 10^7$ vp/ml dla wirusa grypy typu A i $4,375 \times 10^7$ vp/ml dla wirusa typu B.

B. Czułość - Specyficzność (Korelacja)

Dokonano dwóch ocen testu. Pierwszą z nich przeprowadzono przy wykorzystaniu 115 próbek wymazów NPS. Dokonano porównania testu z innymi komercyjnie dostępnymi szybkimi testami i techniką RT-PCR.

W przypadku wirusa typu B, oceny dokonano przy użyciu hodowli, jako metody referencyjnej dla 125 próbek wymazów.

Wirus grypy typu A

Hodowla wirusa grypy typu A szczep H5N1, dały wynik pozytywny dla tego testu.

Czułość: 95,0%
Specyficzność: 95,0%

C. Powtarzalność

Kontrola wewnątrz serii

Jedną pozytywną próbkę wirusa grypy typu A, jedną pozytywną próbkę wirusa typu B i roztwór buforu (jako kontrola negatywna) przebadano pięciokrotnie na testach tej samej serii i w takich samych warunkach eksperymentu. Wszystkie wyniki były prawidłowe i zgodne z przewidywanymi.

Kontrola między seriami

Te same próbki przebadano z zastosowaniem pasków o trzech różnych numerach serii. Wszystkie wyniki były prawidłowe i zgodne z przewidywanymi.

D. Interferencje

Reakcje krzyżowe próbek dodatnich, zawierających następujące patogeny, były sprawdzone i uznane za negatywne:

- Adenovirus
- HSV
- Parainfluenza
- Enterovirus
- Rhinovirus
- *Nocardia asteroides*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Aspergillus niger*
- *Legionella pneumophila*
- *Candida albicans*
- *Haemophilus influenzae*

Wykonano również test na reakcję krzyżową ze strony *Staphylococcus aureus* i stwierdzono, że występuje ona przy wysokich stężeniach tej bakterii (około 100 cfu/ml).

Nie należy badać przy użyciu tego testu próbek zawierających krew lub erytrocyty, ponieważ mogą one dawać wynik fałszywie pozytywny.

Ograniczenie testu

Wyniki uzyskane dla tego testu muszą być porównane z wszystkimi dostępnymi klinicznymi i laboratoryjnymi informacjami.

Dodatni wynik testu nie wyklucza zakażenia innymi patogenami.

Test INFLU-A+B-RESPI-DIPSTICK jest testem przeglądowym, stosowanym w ostrej fazie choroby. Próbki NPS pobrane po tej fazie choroby, mogą zawierać miano antygeny poniżej progu wrażliwości odczynników. Jeżeli próbka daje wynik negatywny, pomimo obserwowanych wyraźnych objawów choroby, należy złożyć hodowlę w celu jej sprawdzenia.

Zawartość (25 testów)

Paski testowe
Bufor

Nr kat. VC1012

25 sztuk
5 ml



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul. Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl
www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001



RSV RESPI CARD**Do diagnostyki *in vitro***

Tylko do użytku profesjonalnego.

Szybki test diagnostyczny do wykrywania wirusa RSV wydzielinie nosowo-gardłowej.**Wprowadzenie**

Wirus RSV jest główną przyczyną chorób dróg oddechowych u ludzi w każdym wieku. Odpowiedzialny jest za większość przypadków poważnych infekcji dróg oddechowych u niemowląt i dzieci poniżej 4 roku życia. Wywołuje on również poważne problemy u osób starszych i pacjentów poddanych immunosupresji, dając wysoki odsetek śmiertelności. Zapalenie płuc i oskrzelików to dwie z najczęściej występujących i ciężkich infekcji u niemowląt, pomiędzy 2 a 6 miesiącem życia. Infekcja u dzieci starszych i dorosłych ma łagodny przebieg i jest samo ograniczająca, a występujące objawy w postaci niedrożności nosa i kataru niczym się nie różnią od zwykłego przeziębienia.

Każdego roku powyżej 50% niemowląt ulega infekcji wirusem RSV. W USA wirus ten co roku wywołuje około 70% przypadków zapalenia oskrzelików, czego rezultatem jest 80-125 tys. hospitalizacji. Dzieci, które wymagają hospitalizacji to noworodki oraz dzieci cierpiące z powodu astmy, zaburzenia pracy płuc i serca. Co więcej, zapalenie oskrzelików wywołane przez wirusa RSV, występujące w pierwszym roku życia, jest jednym z najważniejszych czynników ryzyka dla późniejszego rozwoju astmy.

Choroba ta jest wysoce zakaźna, do zakażenia wirusem RSV dochodzi poprzez kontakt z wydzieliną z dróg oddechowych i może wywoływać epidemie. RSV atakuje zarówno górne jak i dolne drogi oddechowe, lecz zapalenie płuc i oskrzelików są najczęściej występującą chorobą dolnych dróg oddechowych. Zapalenie oskrzelików można rozpoznać po objawach takich jak kaszel, świszczący oddech, duszności, zwiększenie szybkości oddechów (powyżej 40 na minutę) i sinienie skóry wokół ust. Występowanie trzeszczenia i zaburzenia oddychania są powszechnie występującymi objawami zapalenia płuc.

Zasada działania testu

RSV Respi Card jest jakościowym testem immunochromatograficznym służącym do wykrywania antygenów RSV z próbek pobranych z nosogardzieli. Pasek opłaszczony jest monoklonalnymi przeciwciałami przeciwko antygenom RSV w rejonie testowym. W trakcie wykonywania testu próbka reaguje z cząsteczkami opłaszczonymi przeciwciałami przeciw RSV, które osuszone są na pasku. Mieszanina wędruje wzdłuż paska na zasadzie siły kapilarnej. W przypadku wyniku dodatniego specyficzne przeciwciała obecne na membranie reagują z mieszaniną koniugatu i generują powstanie barwnej linii. Zielona linia pojawia się zawsze w miejscu linii kontrolnej, co umożliwia nam stwierdzenie czy dodana została odpowiednia objętość próbki, czy uzyskano odpowiedni przepływ wzdłuż paska i stanowi wewnętrzną kontrolę odczynników.

Odczynniki i materiały:**Każdy test zawiera:****1. RSV Respi card, kasetki testowe (25 sztuk)**

Kasetki umieszczone są w opakowaniu foliowym z osuszaczem.

2. Bufor (12,5 ml)Buforowany roztwór soli fizjologicznej zawierający NaN_3 (<0,1%), detergent oraz obdarzone ładunkiem białka.**3. Instrukcja użycia**

Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul. Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl
www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001



4. Dodatkowe materiały (nie dostarczone)

- sprzęt do pobierania materiału
- rękawice jednorazowego użytku
- plastikowe pipety

Środki ostrożności:

- Wszystkie działania przy wykonywaniu testu muszą być wykonane zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną.
- RSV Respi Card przeznaczone są tylko do diagnostyki in vitro.
- Unikać dotykania palcami nitrocelulozowej membrany.
- Ubierać rękawiczki przy przenoszeniu próbek.
- Wyrzucać rękawiczki, wymazówki, próbówki i zużyte paski zgodnie z GLP.
- Nigdy nie używać odczynników z innego testu.
- Butelka zawierająca uczulone paski musi być zamykana natychmiast po wyjęciu potrzebnej ilości pasków.
- Wyrzucić rozcieńczalnik, jeśli jest zanieczyszczony bakteriami lub pleśniami.
- Jakość odczynników nie może być gwarantowana po upływie terminu ważności lub jeśli są przechowywane w nieodpowiednich warunkach.
- Odpady należy usuwać zgodnie z narodowymi lub lokalnymi wytycznymi dotyczącymi usuwania odpadów. Chociaż pozytywna kontrola w teście została inaktywowana, należy traktować ją jako materiał potencjalnie zakaźny i wyrzucać po uprzednim zneutralizowaniu.
- Test musi być użyty do 2 godzin od otwarcia opakowania.

Przechowywanie

Nieotwarte opakowanie testu RSV Respi Card może być przechowywane w temp. 2-30°C do końca upływu terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.

Testu RSV Respi Card i buforu nie wolno zamrażać.

Próbki (transport i przechowywanie)

Próbki do pobrania należy pobrać standardowymi metodami pozyskiwania NPS (popłuczyny, aspiraty lub wymaz). RSV Respi Card nie testowano z użyciem materiału pobranego na podłoże transportowe.

9. Pobieranie aspiratu z nosogardzieli (aspirowanie przez jałowy cewnik ssący):

- Dodać kilka kropli roztworu soli do każdego z nozdrzy,
- Włożyć cewnik przez nozdrza do nosogardzieli,
- Delikatnie zassać. Wykonując okrężne ruchy, powoli wyciągnąć cewnik.
- W celu pobrania odpowiedniej ilości próbki, czynności powtórzyć przy pobieraniu aspiratu z drugiego nozdrza.

Próbki NPS należy zbadać zaraz po pobraniu (czułość badania maleje z upływem czasu). W trakcie transportu i przechowywania próbki powinny znajdować się w temp. 2-8°C.



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul. Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl
www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001



10. Pobieranie wymazów z nosogardzieli:

- Wyjąć wymazówkę tak, aby można było się nią dostać do nosogardzieli.
 - Włożyć wymazówkę poprzez nozdrza, aż do nosogardzieli.
 - Wykonywać okrężne ruchy wymazówką kilka razy, w celu pobrania odpowiedniej ilości zainfekowanych komórek.
 - W celu pobrania odpowiedniej ilości próbek, powtórzyć tę procedurę w przypadku drugiego nozdrza.
- Natychmiast przesłać próbki do laboratorium (z upływem czasu spada czułość wykonywanego testu).
Przechowywać i transportować próbki w temp. 2-4°C.

Procedura

Przygotowanie

Jeżeli test był przechowywany w temp. 4°C, należy przed użyciem doprowadzić wszystkie odczynniki do temp. pokojowej. Nie otwierać opakowania foliowego do czasu wykonania badania.

Procedura przygotowania próbek

W celu prawidłowego wykonania testu zalecane jest używanie świeżych próbek NPS.

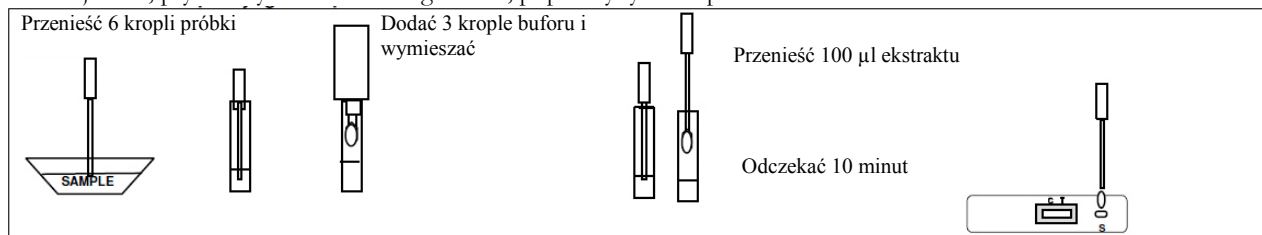
Płynna wydzielina z nosogardzieli, popłuczyny lub aspirat (patrz ilustracja nr1)

Należy użyć osobnych pipet i probówek testowych do każdej próbki. Dodać próbkę (6 kropli bądź 3000 µl) do probówki testowej bądź fiolki. Dodać Bufor ekstrakcyjny (3 krople lub 150 µl) i wymieszać. Wyjąć kasetkę z opakowania foliowego. Należy używać osobnych kasetek do każdej próbki. Nakropić 100 µl do okienka (S). Włączyć czasomierz. Odczytać wynik po 10 minutach.

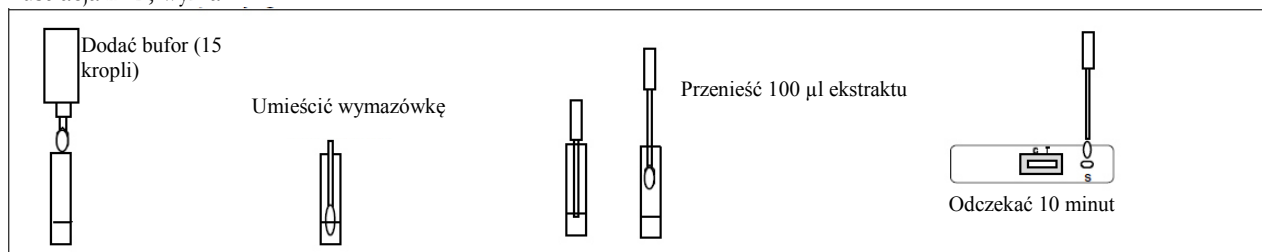
Wymaz (patrz ilustracja nr 2)

Należy używać osobnych probówek czy fiolek do każdej próbki. Dodać Buforu Ekstrakcyjnego (15 kropli lub 500 µl) do probówki testowej lub fiolki, umieścić wymaz, wymieszać i wycisnąć jak największą ilość płynu z wymazówki. Wyjąć kasetkę i użyć jej w jak najkrótszym czasie. Należy używać osobnych kasetek do każdej próbki. Nakropić dokładnie 100 µl próbki do okienka (S). Włączyć czasomierz. Odczytać wynik po 10 minutach.

Ilustracja nr 1, płynna wydzielina z nosogardzieli, popłuczyny lub aspirat

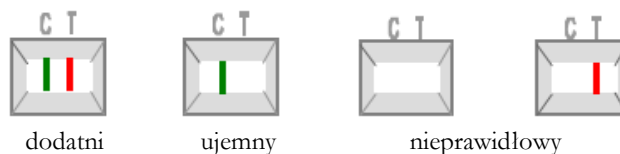


Ilustracja nr 2, wymaz



Interpretacja wyników

Wyniki są interpretowane następująco:



WYNIK DODATNI – Pojawienie się dwóch linii w okienku wynikowym, linii czerwonej jako linii testowej (T) i linii zielonej jako linii kontrolnej (C).

WYNIK UJEMNY – Pojawia się jedna zielona linia kontrolna (C).

WYNIK NIEPOPRAWNY – Zupełny brak zielonej linii kontrolnej (C) bez względu na to czy pojawi się czerwona linia wynikowa (I). Przyczyną może być niewłaściwa objętość próbki, niepoprawna technika wykonania testu bądź pogorszenie jakości odczynników.

Charakterystyka testu

E. Czulość - Specyficzność (Korelacja):

Czulość > 95%

Specyficzność > 99% w porównaniu z innymi komercyjnymi testami.

Użycie mysich monoklonalnych przeciwciał zapewnia wysoki stopień specyficzności w wykrywaniu antygenów RSV.

F. Interferencje:

Reakcje krzyżowe próbek dodatnich, zawierających następujące patogeny, były sprawdzone i uznane za negatywne: Adenovirus, Grypa A i B.

Ograniczenia testu

Testy RSV Respi Card muszą być porównane z wszystkimi dostępnymi klinicznymi i laboratoryjnymi informacjami. Dodatni test nie wyklucza zakażenia innymi patogenami.

Test RSV Respi Card jest testem przeglądowym stosowanym w ostrej fazie choroby. Próbkę NPS pobraną po tej fazie choroby, mogą zawierać miano antygenu poniżej progu wrażliwości odczynników. Jeżeli próbka daje wynik negatywny, pomimo obserwowanych wyraźnych objawów choroby, należy złożyć hodowlę w celu jej sprawdzenia.

Bibliografia

8. Ahluwalia, G.J. Embree, P.McNicol, B.Law, and G.W.Hammond Comparison of nasopharyngeal aspirate and nasopharyngeal swab specimens for respiratory syncytial virus diagnosis by cell culture, indirect immunofluorescence assay, and enzyme-linked immunosorbent assay. J.Clin.Microbiol. 257:763-767, 1987
9. Milinaric-Galinovic G., Falsey AR, Walsh EE Eur. Respiratory syncytia virus infection in the elderly. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 1996; 15: 777-781.
10. Jame B. Peter, M.D., PhD, Use and Interpretation of Laboratory Tests in Infectious Disease. Specialty Laboratories, fifth edition, May 1998
6. Susanne Abels, 1,2, David Nadal, 2 Angelika Stroehle, 1 and Walter Bossart1. Reliable Detection of Respiratory Syncytial Virus Infection in Children for Adequate Hospital Infection Control Management. Journal of Clinical Microbiology, September 2001, p. 3135-3139, Vol.9, No.9
7. Joan Barenfanger, Cheryl Drake, Nidia Leon, Tina Mueller, and Tammy Troutt, Clinical and Financial benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study J. Clin. Microbiol. 2000 38:2824-2828
8. Jose M.Navarro-Mari, Sara Sanbonmatsu-amez, Mercedes Perez-Ruiz, and Manuel De La Rosa-Frai, Rapid Detection of Respiratory Viruses by Stel Vial Assai Using Simultaneous Culture of Hep-2, LLC-MK2, and MDCK Cells in a Single Vial J.Clin.Microbiol. 1999 37: 2346-2347
9. Gulden Yimaz, Nilgun Isik, Nilgun Kanask, Selim Badur, Ozdem Ang, Serpil Ugur and Nedret Uzel, Detection of Respiratory Syncytial Virus in samples Frozen at -20°C J.Clin. Microbiol. 1999 37: 2390

ZAWARTOŚĆ (25 testów)

Kasetki RSV Respi

Bufor

Instrukcja użycia

NR KAT. VC1015

25 sztuk

1 x 12,5 ml

1 sztuka



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul.Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl
www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001

