

Dział Zamówień Publicznych

tel: +48 62 765 14 51, Kierownik Działu +48 62 765 13 97

Kalisz, dnia 20-10-2015 roku

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

INFORMACJA

dot. postępowania na: „**sukcesywne dostawy materiałów dla potrzeb Zakładu Mikrobiologii Klinicznej**”
nr sprawy: 150/15

W odpowiedzi na pytania Wykonawców informujemy:

Pytanie nr 1 Dotyczy zadania 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie pasków do określania wartości MIC wykonanych z trwałej bibuły? Rodzaj nośnika nie ma żadnego znaczenia diagnostycznego, a według informacji producenta paski celulozowe zapewniają dokładniejsze przyleganie testu do powierzchni agaru i zapobiegają tworzeniu się mikropęcherzyków powietrza, które mogą zakłócać dyfundowanie antybiotyku do podłoża.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy siwz.

Pytanie nr 2 Dotyczy zadania 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie pasków do określania wartości MIC pakowanych po 10 sztuk, w pojedynczej folii aluminiowej o wymiarach 30 mmx 95 mm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy siwz.

Pytanie nr 3 Dotyczy zadania 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w poz. 23 Crybanku w opakowaniu zawierającym 80 szt fiolek?

Odpowiedź: TAK (w przypadku zaferowania opakowania zawierającego 80 szt. fiolek należy to uwzględnić w Formularzu Cenowym (4) w kolumnie nr 3 - J.m.)

Pytanie nr 4

Czy w zestawie 2 Zamawiający dopuści zamiast krążków diagnostycznych – paski diagnostyczne?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy siwz.

Pytanie nr 5

W Zadaniu 2 TAXO P jest nazwą własną producenta. Czy Zamawiający rozumie przez to krążki z optochiną?

Odpowiedź: TAK.

Pytanie nr 6

Czy w Zadaniu 4 poz. 21 Zamawiający dopuści ampułki do oznaczania lekowrażliwości z solą fizjologiczną 4 ml, pasujące do densytometrów, które wymagają płaskodennych probówek?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy siwz.

Pytanie nr 7

Czy w Zadaniu 4 poz. 24 Zamawiający dopuści Tryptic Soy Bulion z 15% glicerolem w probówkach po 1,5 ml?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy siwz.

Pytanie nr 8 Dotyczy zadania 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie osocza w wielkości opakowania 10 x 2 ml?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy siwz.

Pytanie nr 9 Zadanie 14

Czy w poz. 1-5 Zamawiający wymaga wymazówek w probówce o średnicy 13 mm co zapewnia optymalne zanurzenie wacika w podłożu/zawiesinie?

Odpowiedź: TAK.

Pytanie nr 10 Zadanie 14

Czy w poz. 1-5 Zamawiający wymaga zestawów tego samego producenta, kompatybilnych ze sobą?

Odpowiedź: TAK.

Pytanie nr 11 Zadanie 14

Czy w poz. 11 i 12 Zamawiający wymaga końcówek z możliwością autoklawowania?

Odpowiedź: NIE.

Pytanie nr 12 Zadanie nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by producent nie dostarczał certyfikatów kontroli jakości podłoży mikrobiologicznych z każdą partią produktów, lecz udostępnił je na swojej stronie www, gdzie są łatwo dostępne?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy siwz.

Pytanie nr 13 Zadanie nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na minimum 7 tygodniowy okres ważności (gwarancji) od dnia dokonania odbioru dla pozycji nr 11?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy siwz.

Pytanie nr 14 Zadanie nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na minimum 11 tygodniowy okres ważności (gwarancji) od dnia dokonania odbioru dla pozycji nr 2-9, 12-16 i 22?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy siwz.

Pytanie nr 15 Zadanie nr 4

Czy Zamawiający w celu zapewnienia standaryzacji badań wymaga aby wszystkie podłoża za wyjątkiem pozycji nr 23 cryobank, pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź: NIE.

Pytanie nr 16 Zadanie nr 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 1 odczynnika w opakowaniu zawierającym 200 oznaczeń i zaoferowanie 8 takich opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy siwz.

Pytanie nr 17 Zadanie nr 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 2 odczynnika w opakowaniu zawierającym 25 oznaczeń i zaoferowanie 20 takich opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy siwz.

Pytanie nr 18 Zadanie nr 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 5 testu zgodnie z załączoną do pytań opisówką? (załącznik nr 1 do wyjaśnień)

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy siwz.

Pytanie nr 19 Zadanie nr 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 5 testu w opakowaniu zawierającym 30 oznaczeń i zaoferowanie 4 takich opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy siwz.

Pytanie nr 20 Zadanie nr 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 1 osocza w opakowaniu zawierającym 5 ml i zaoferowanie 60 takich opakowań?

Odpowiedź: TAK (w przypadku zaoferowania osocza w w/w wielkości i ilości opakowania należy to uwzględnić w Formularzu Cenowym (11) w kolumnie nr 3 - J.m. i kolumnie nr 4 - Ilość).

Zamawiający informuje, że treść powyższych odpowiedzi stanowi zmianę treści SIWZ i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

Zamawiający informuje również, że zmianie ulega termin składania i otwarcia ofert:

Termin złożenia – **do godz. 9⁰⁰ dnia 27 października 2015 r.**

Termin otwarcia – **godz. 9³⁰ dnia 27 października 2015 r.**

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Mariusz Pawlaczek

83 200 Starogard Gd. - Krag 4A
tel. 58 562 79 87, fax 58 562 79 87
NIP 592-021-00-00, Reg. 190507527
Bank Milenium Starogard Gd
30 1160 2202 0000 0000 6195 1448

Zapamiatk no 1

remel

Wellcogen™ Bacterial Antigen Kit - Zestaw Wellcogen™ do wykrywania antygenów bakteryjnych

REF ZL26/R30859802 30 Testów

PL

1 PRZEZNACZENIE

Zestaw Wellcogen™ Bacterial Antigen Kit zawiera szereg szybkich testów lateksowych służących do jakościowego wykrywania antygenów *Streptococcus* z grupy B, *Haemophilus influenzae* typu b, *Streptococcus pneumoniae* (pneumococcus), *Neisseria meningitidis* (meningococcus) z grup A, B, C, Y lub W135 oraz *Escherichia coli* K1 występujących w płynie mózgowo-rdzeniowym (CSF) w wyniku infekcji. Zestaw można również wykorzystywać do badania innych płynów ustrojowych lub supernatantów z posiewów krwi dla większości z tych antygenów oraz posiewów płytkowych dla *N. meningitidis* z grupy B lub *Escherichia coli* K1. (wskazania poparte danymi klinicznymi zestawiono w Tabeli 1).









2 OMÓWIENIE

Zapalenie opon mózgowych może być powodowane przez wiele różnych czynników, zarówno zakaźnych jak i niezakaźnych. W przypadku braku szybkiego i skutecznego leczenia bakteryjnego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, choroba ta może być śmiertelna. Wczesna identyfikacja czynnika zakaźnego może mieć duże znaczenie dla zastosowania prawidłowej i adekwatnej chemioterapii u pacjenta. Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych może być powodowane przez wiele gatunków bakterii. *Streptococcus* z grupy B oraz *E. coli* K1 stanowią dwie najpowszechniejsze przyczyny posocznicy u noworodków, natomiast w starszych grupach wiekowych najpowszechniejszymi izolatami są *H. influenzae* typu b, *S. pneumoniae* i *N. meningitidis* z grup A, B, C, Y oraz W135. Organizmy te posiadają specyficzne polisacharydowe antygeny powierzchniowe, których pewna ilość dyfunduje do pożywki hodowlanej lub do płynów ustrojowych, takich jak płyn mózgowo-rdzeniowy lub surowica i jest wydalana z moczem. Antygeny te można wykrywać przy użyciu czułych metod immunologicznych, takich jak immunoelektroforeza przeciwbieżna oraz aglutynacja lateksowa^{2,3,8,10}.

3 ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Odczynniki Wellcogen™ zawierają cząsteczki lateksu polistyranowego, które zostały opłaszczone przeciwciałami przeciwko antygenom bakteryjnym. W obecności wystarczającej ilości antygeny homologicznego, cząsteczki lateksu ulegają aglutynacji. Odczynniki *Streptococcus* oraz *H. influenzae* są specyficznie odpowiednio dla grupy B i typu b, odczynnik *S. pneumoniae* jest uwrażliwiony przeciwciałami oczyszczonymi z omniwalentnej surowicy, a poliwalentny odczynnik *N. meningitidis* reaguje z grupami A, C, Y i antygenami W135. Antygen Meningococcus z grupy B jest trudniejszy do wykrycia⁹, jak również jest strukturalnie i immunologicznie spokrewniony z antygenem *E. coli* K1⁷; obydwa one reagują z odczynnikiem *N. meningitidis* grupy B.

4 DEFINICJE SYMBOLI

	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Zapoznać się z instrukcją użycia (IFU)
	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
	Kod partii (numer serii)
	Data przydatności do użycia (termin ważności)
	Producent



Dodać wodę

5 ZAWARTOŚĆ, PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA I PRZECHOWYWANIE ZESTAWU

Zestaw Wellcogen™ Bacterial Antigen Kit zawiera odczynniki wystarczające do wykonania ∇ 30 testów.

Patrz również Środki ostrożności, rozdział 8.

Wszystkie składniki należy przechowywać w temp. 2 do 8°C. Jest to warunek zachowania ich aktywności do końca terminu ważności zestawu.

Przed użyciem należy doprowadzić wszystkie odczynniki do temperatury pokojowej (18 - 30 °C) i wymieszać je. Po użyciu, niewykorzystane odczynniki należy umieścić z powrotem w chłodzarce.



Instrukcja użycia

Jednorazowe kartoniki reakcyjne (2 opakowania)

Jednorazowe patyczki do mieszania (5 wiązek)

Jednorazowe zakraplacze (1 pojemnik)

Czarny amoczek gumowy (1)

TEST LATEX

Lateksy testowe

Strep B (różowa zakrętka)

H. influenzae b (jasnoniebieska zakrętka)

S. pneumoniae (żółta zakrętka)

N. meningitidis ACY W135 (szara zakrętka)

N. meningitidis B/E. coli K1 (brązowa zakrętka)

Pięć buteleczek z zakraplaczem, po jednej specjalnie dla każdej z powyższych grup zawierających 0.5% zawiesiny cząsteczek lateksu polistyranowego w buforze zawierającym 0.05% preparatu Bronidox® I/ lub 0.1% azydku sodu jako konserwant. Cząsteczki lateksu opaszczone są odpowiednim przeciwciałem króliczym podanym na etykietce, za wyjątkiem odczynnika *N. meningitidis* grupy B/E. coli K1, który jest opaszczone mysim przeciwciałem monoklonalnym.

CONTROL LATEX

Lateksy kontrolne

5 buteleczek z zakraplaczem (ciemnoniebieska zakrętka), zawierających 0.5% zawiesiny cząsteczek lateksu polistyranowego w buforze zawierającym 0.05% preparatu Bronidox® I/ lub 0.1% azydku sodu jako konserwant. Cząsteczki lateksu opaszczone są odpowiednim preparatem globuliny króliczej, a w przypadku lateksu *N. meningitidis* grupy B/E. coli K1, mysim przeciwciałem monoklonalnym wyhodowanym przeciwko *Bordetella bronchiseptica*.

Zawiesiny lateksowe są dostarczane gotowe do użycia i należy je przechowywać w temp. 2 do 8°C w pozycji pionowej, do terminu ważności zestawu. Po dłuższym okresie przechowywania w górnej części buteleczki może wystąpić nagromadzenie lub wysuszenie lateksu. W takiej sytuacji należy energicznie wstrząsnąć buteleczką przez kilka sekund, aż do całkowitego ponownego wytworzenia zawiesiny. NIE ZAMRAŻAĆ.

CONTROL +

Poliwalentna kontrola dodatnia

Dwie buteleczki (czerwona zakrętka) zawierające fioflizowane ekstrakty bakteryjne zawierające antygeny z reprezentatywnych szczepów każdego gatunku bakterii, dla którego dostarczono lateks. Zawiera 0.01% bronopolu przed przygotowaniem oraz 0.004% po przygotowaniu do użycia.

"GRASO" Zenon Sobiecki
 S3-200 St. Siergiej Gd. - Krag 4A
 tel. 58 562 00 01, fax 58 562 79 87
 NIP 662 000 000, Reg. 190507627
 Bank MTL 11 11 11 11 / Starogard Gd.
 30 1100 27 02 0000 0000 6195 1445

Rozpuścić używając 3.6 ml sterylnej wody destylowanej. Po dodaniu wody buteleczkę należy odstawić na kilka minut, a następnie wymieszać ruchem obrotowym. Rozpuszczony antygen można przechowywać w temp. 2 do 8°C przez maksymalnie 6 miesięcy.

CONTROL

Kontrola ujemna

Jedna buteleczka z zakraplaczem (biała zakrętka) zawierająca bufor glicynowy w roztworze soli fizjologicznej, pH 8.2, z 0.05% preparatu Bronidox® jako konserwant.

6 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

IVD

Odczynniki przeznaczone są wyłącznie do użycia w diagnostyce *in vitro*.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Ostrzeżenie: Wyrób zawiera suchy kauczuk naturalny.

Informacje na temat składników potencjalnie niebezpiecznych podano w Karcie Charakterystyki Substancji (MSDS) i na etykietach produktu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA

- 6.1 Lateksy testowe oraz preparaty kontrolne dla *Streptococcus* grupy B, *H. influenzae* typu b, *S. pneumoniae* oraz *N. meningitidis* ACY W135 zawierają 0.1% azydku sodu, który jest sklasyfikowany przez odpowiednie dyrektywy Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej (EEC) jako szkodliwy (Xn). Poniżej podano odpowiednie określenia dotyczące ryzyka (zwroty R) i bezpieczeństwa (zwroty S).

Xn R22 Działa szkodliwie po połknięciu
 S36 Nościć odpowiednią odzież ochronną



Azydki mogą wchodzić w reakcję z miedzią i ołowiem wykorzystywanymi w niektórych instalacjach kanalizacyjnych, tworząc sole wybuchowe. Ilości użyte w omawianym zestawie są niewielkie, jednakże w trakcie utylizacji materiałów zawierających azydki, należy je spłukiwać dużą ilością wody.

- 6.2 Zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP), zdecydowanie zaleca się traktowanie płynów ustrojowych jako potencjalnie zakaźne i obchodzenie się z nimi z zachowaniem wszelkich koniecznych środków ostrożności.
- 6.3 Podczas obchodzenia się z radiometryczną pożywką do posiewu krwi należy przestrzegać podstawowych zasad bezpieczeństwa radiologicznego. Są to między innymi następujące reguły:
- Materiał radioaktywny należy przechowywać w wyznaczonym miejscu w zatwierdzonym pojemniku.
 - Obchodzenie się z substancjami radioaktywnymi winno odbywać się w wyznaczonym miejscu.
 - Zabrania się pipetowania materiałów radioaktywnych ustami.
 - Zabrania się jedzenia, picia i palenia tytoniu w wyznaczonym miejscu.
 - Po użyciu materiałów radioaktywnych należy dokładnie umyć ręce.
 - W sprawach dotyczących usuwania materiałów należy skonsultować się z miejscowym inspektorem ds. bezpieczeństwa radiologicznego.
- 6.4 Przyrządy wielorazowego użytku należy po użyciu sterylizować z wykorzystaniem odpowiedniej metody. Preferowana jest sterylizacja w autoklawie przez 15 minut w temp. 121°C. Przyrządy jednorazowego użytku należy sterylizować w autoklawie lub spalać. Rozlane płyny, będące potencjalnymi materiałami zakaźnymi, należy utylizować niezwłocznie przy użyciu chłonnych ręczników papierowych, a zanieczyszczone miejsca należy przetrzeć tamponem zwilżonym standardowym antybakteryjnym preparatem dezynfekującym lub 70% alkoholem. NIE stosować podchlorynu sodu. Materiały używane przy czyszczeniu rozlanych płynów, włącznie z rękawicami, należy utylizować tak, jak biologiczne odpady niebezpieczne.
- 6.5 Nie pipetować ustami. Podczas obchodzenia się z próbkami i wykonywania testu należy nosić rękawice jednorazowe i środki ochrony oczu. Po zakończeniu prac należy dokładnie umyć ręce.

- 6.6 Używane zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, właściwymi standardami higieny pracy oraz wytycznymi podanymi w niniejszej instrukcji użycia, dostarczone odczynniki nie są uważane za groźne dla zdrowia.

ANALITYCZNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 6.7 Nie używać odczynników po upływie podanego terminu ważności.
- 6.8 Przed użyciem należy doprowadzić odczynniki lateksowe do temperatury pokojowej (18 - 30 °C). Odczynniki lateksowe, noszące oznaki zbrzylenia się cząsteczek przed użyciem, mogły być zamrożone i zabrania się ich użycia.
- 6.9 Podczas używania buteleczek z zakraplaczem ważne jest, aby trzymać je pionowo, a kropla musi tworzyć się w końcówce wylotowej zakraplacza. Zamoczenie wylotu zakraplacza spowoduje uformowanie niewłaściwej objętości wokół jego końca, a nie na samym końcu. Jeśli do tego dojdzie, przed wykonaniem dalszych czynności należy osuszyć wylot zakraplacza.
- 6.10 Odczynniki dostarczone w każdym zestawie są do siebie dopasowane pod względem działania i nie należy ich używać wraz z odczynnikami z zestawu o innym numerze serii.
- 6.11 Nie dotykać pól reakcyjnych na kartonikach.
- 6.12 W tym teście można wykorzystywać rotatory mechaniczne. Poniższe charakterystyki zostały uznane za zadowalające:
- Rotatory płaskie działające z prędkością 100 do 150 obr./min, o średnicy obwodowej 3.0 do 3.4 cm. Przed odczytem, kartonik należy zdjąć z rotatora i krótko kołysać.
 - Rotatory orbitalne (znane również jako rotatory przestrzenne), działające z prędkością 25 obr./min, z kątem obrotu w przybliżeniu 9 do 10,5 stopnia lub działające z prędkością 18 obr./min z kątem obrotu 16 do 17,5 stopnia.
- 6.13 Unikać mikrobiologicznych zanieczyszczeń odczynników, ponieważ może to doprowadzić do błędnych wyników.

7 POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

- 7.1 **Próbki płynów ustrojowych** (np. płyn mózgowo-rdzeniowy, surowica, moczu) należy badać tak szybko po pobraniu, jak to tylko możliwe. Jeżeli płynu nie można przebadać natychmiast, można go przechować do następnego dnia w temperaturze 2 do 8°C, bądź przez dłuższe okresy czasu w postaci zamrożonej w temp. -15 do -25°C. Jeżeli wymagane są analizy bakteriologiczne próbki, należy je zaplanować przed wykonaniem testu lateksowego, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia próbek.
- 7.2 **Próbki posiewów krwi** można pobierać i badać po 18 do 24 godzinach inkubacji w temp. 37°C i/lub natychmiast po zaobserwowaniu wzrostu bakterii.
- 7.3 **Posiewy płytkowe** (tylko *N. meningitidis* B/E, *coli* K1). Wyizolowana kolonia rosnąca na wzbogaconej pożywce agarowej (np. pożywka krwawa, agar czekoladowy) mogą być badane na drugi dzień po inkubacji w temp. 37°C. Należy wykonać barwienie barwnikiem Grama, aby ułatwić interpretację wyników testu lateksowego.

8 SPOSÓB WYKONANIA TESTU

WYMAGANE MATERIAŁY DOSTARCZONE

Patrz Zawartość zestawu, rozdział 5.

MATERIAŁY WYMAGANE, LECZ NIE DOSTARCZONE

Wrząca taźnia wodna
 Włóknka laboratoryjna lub filtry membranowe (0.45 µm)
 Rotator (opcjonalnie – patrz: **Środki ostrożności**, rozdział 6)

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK KLINICZNYCH

- 8.1 **Próbki płynów ustrojowych** muszą zostać ogrzane przed badaniem zgodnie z procedurą Wellcogen™, aby zminimalizować reakcje nieswoiste ¹⁶. Zaleca się stosowanie następujących procedur:
- W przypadku płynu mózgowo-rdzeniowego i moczu, próbkę należy ogrzewać przez 5 minut we wrzącej łaźni wodnej. Przed wykonaniem testu próbkę należy ochłodzić do temperatury pokojowej (18 do 30°C) i wyklarować poprzez wirowanie lub filtrację membranową (0.45 µm). W celu zapewnienia maksymalnej czułości, próbki moczu można zagęścić maksymalnie 25-krotnie w zagęszczaczu Minicon® B-16.

"GRASO" Zenon Sobiecki
 ul. Żelazna 10, Starogard Gd. - Krąg 4A
 tel. 58 662 79 87, fax 58 562 79 87
 NIP: 581-000-000, Reg. 193507527
 Bank: Pekao S.A. / Starogard Gd.
 30 1100 2202 0000 0000 6195 1448

Przed wykonaniem testów należy dokonać klarowania zgodnie z powyższym opisem.

- b) W przypadku surowicy należy dodać 3 objętości 0.1 M kwasu etylenodiaminotetraoctowego w postaci soli dwusodowej (EDTA), pH 7.4, na 1 objętość surowicy, ogrzewać próbkę przez 5 minut we wrzącej łaźni wodnej, ochłodzić do temperatury pokojowej (18 do 30°C) i wyklarować zgodnie z wcześniejszym opisem. Dostępny jest odpowiedni rozwór EDTA (10 ml) (nr kat. ZL28/R30164501).
- 8.2 **Posiewy krwi.** Wlewać 1 do 2ml próbki, aby doprowadzić do peletyzacji krwinek czerwonych - np. z przeciążeniem 1000 g przez 5 do 10 minut. Wykonać test lateksowy na supematancie. Jeżeli wystąpi nieswoista reakcja dla supematantu z posiewu krwi (patrz: **Interpretacja wyników**, rozdział 10), należy ogrzewać próbkę we wrzącej łaźni wodnej przez 5 minut, schłodzić do temperatury pokojowej (18 to 30°C), wyklarować przez wirowanie i powtórzyć badanie.
- 8.3 **Posiewy płytkowe** (tylko *N. meningitidis* B/E, coli K1). Test bezpośrednio z hodowli na płytce.

PROCEDURA

Przed wykonaniem badania zaleca się uważne przeczytanie części dotyczącej **Środków ostrożności**, rozdział 6.

Próbki płynów ustrojowych i supematanty z posiewów krwi:

UWAGA: Jeżeli dostępna jest tylko ograniczona objętość badanej próbki, należy ją wykorzystać w pierwszej kolejności do wykonania badania z lateksami testowymi. W przypadku uzyskania wyniku dodatniego, próbkę należy przebadać przy użyciu odpowiedniego lateksu kontrolnego. Jeżeli objętość próbki jest wystarczająca, należy jednocześnie wykonać test i kontrolę lateksową.

Krok 1	Przygotować próbkę zgodnie z poniższym opisem	
Krok 2	Przygotowanie próbek klinicznych.	
Krok 3	Wstrząsnąć odczynnik lateksowy.	
Krok 3	Nanosić 1 kroplę każdego lateksu testowego lub lateksu kontrolnego na oddzielne pole na kartoniku reakcyjnym. Upewnić się, że buteleczki z zakraplaczem są trzymane pionowo, aby odmierzyć kroplę o dokładnej objętości.	1 kropla
Krok 4	Posługując się jednorazowym zakraplaczem, odmierzyć 1 kroplę (około 40 µl) badanej próbki obok każdej kropli lateksu.	1 kropla
Krok 5	Zmieszać zawartość każdego pola przy użyciu patyczka do mieszania i rozprowadzić na całej powierzchni pola. Do każdego pola należy używać oddzielnego patyczka i odłożyć go do pojemnika bezpiecznego usunięcia po użyciu.	
Krok 6	Kotyssać kartonikiem powoli i obserwować, czy zachodzi aglutynacja przez 3 minuty, trzymając kartonik w normalnej odległości odczytu (25 do 35 cm) od oczu. Nie używać szkła powiększającego. Obracanie mechaniczne (3 minuty) może być stosowane (patrz Środki ostrożności , rozdział 6). Wzory, które uzyskuje się są wyraźne i można je rozpoznać we wszystkich normalnych warunkach oświetleniowych.	3 minuty
Krok 7	Odłożyć wykorzystany kartonik reakcyjny w celu bezpiecznego usunięcia.	

Posiewy na płytkach:

(Tylko Wellcoogen™ N. meningitidis B/E, coli K1):

Krok 1	Wstrząsnąć odczynnik lateksowy.	
Krok 2	Dla każdej hodowli, dla której ma zostać wykonany test, odmierzyć 1 kroplę lateksu testowego w jednym polu na kartoniku reakcyjnym i 1 kroplę lateksu kontrolnego w oddzielnym polu. UWAGA: niezbędne jest użycie lateksu kontrolnego dla podejrzanych hodowli <i>E. coli</i> .	1 kropla
Krok 3	Wziąć patyczek do mieszania i pobrać pewną ilość hodowli z próbek dotykając jej płaskim końcem patyczka. Orientacyjnie powinna zostać pobrana ilość hodowli równoważna w przybliżeniu 1 dużej wyrostej kolonii.	
Krok 4	Zemulgować próbkę hodowli w kropli lateksu testowego pocierając płaskim końcem patyczka. Pocierać dokładnie, ale nie zbyt mocno, aby nie uszkodzić powierzchni kartonika. Rozprowadzić lateks, aby pokryć tak dużą powierzchnię pola, jak to możliwe. Odłożyć patyczek do mieszania celem bezpiecznego usunięcia.	
Krok 5	Używając oddzielnego patyczka, zemulgować podobną próbkę hodowli w lateksie kontrolnym.	
Krok 6	Kotyssać powoli kartonikiem i obserwować, czy zachodzi aglutynacja przez 20 sekund, trzymając kartonik w normalnej odległości odczytu (25 do 35 cm) od oczu. Nie używać szkła powiększającego. Uzyskiwane wzory są wyraźne i można je z łatwością rozpoznać we wszystkich normalnych warunkach oświetleniowych.	20 sekund
Krok 7	Odłożyć wykorzystany kartonik reakcyjny do bezpiecznego usunięcia.	

9 KONTROLA JAKOŚCI

Poniższe procedury należy wykonać na początku stosowania każdej otrzymanej przesyłki zestawów testowych oraz dla każdej serii próbek poddawanych badaniom. W praktyce serię można zdefiniować jako 24-godzinny okres wykonywania testów. Wszelkie odchylenia od wartości oczekiwanych oznacza możliwy problem z odczynnikami, którego rozwiązanie jest konieczne przed dalszym postępowaniem z próbkami klinicznymi.

KONTROLA WZROKOWA

Zawiesziny lateksowe należy zawsze sprawdzać pod kątem zbijania się (agregacji) cząstek podczas nanoszenia na kartonik testowy, a jeśli widoczne są oznaki tworzenia się grudek przed dodaniem badanej próbki, zabrania się używania zawiesziny. Po dłuższym okresie przechowywania, w górnej części buteleczki może wystąpić nagromadzenie lub wysuszenie substancji. W przypadku zaobserwowania takiej sytuacji, buteleczkę należy energicznie wstrząsać przez kilka sekund, aż do całkowitego ponownego wytworzenia zawiesziny.

PROCEDURA KONTROLI DODATNIEJ

Reaktywność testu można potwierdzić, dodając poliwalentną kontrolę dodatnią do pola reakcyjnego, w którym badana próbka nie doprowadziła do aglutynacji lateksu testowego po 3 minutach rotacji.

Krok 1	Posługując się jednorazowym zakraplaczem, dodać 1 kroplę dodatniej kontroli do pola zawierającego lateks testowy i próbkę.	1 kropla
Krok 2	Wymieszać przy użyciu patyczka do mieszania i odłożyć w celu bezpiecznego usunięcia.	
Krok 3	Kotyssać kartonikiem ręcznie lub przy użyciu rotatora przez kolejne 3 minuty. Po upływie tego czasu, wyraźna aglutynacja powinna być widoczna w lateksie testowym.	3 minuty
Krok 4	Odłożyć wykorzystany kartonik reakcyjny do bezpiecznego usunięcia.	

PROCEDURA KONTROLI UJEMNEJ

Jeżeli co najmniej jedna badana próbka w danej serii daje wynik ujemny dla lateksów testowych i kontrolnych, (lub tylko dla lateksu testowego, gdy nie używano lateksu kontrolnego), stanowi to ważną kontrolę ujemną dla odczynników i nie jest konieczne wykonywanie dalszych badań.

Jeżeli badana próbka prowadzi do aglutynacji lateksu testowego, lecz nie powoduje aglutynacji lateksu kontrolnego, to należy przeprowadzić kontrolę lateksu testowego odpowiednio przy użyciu kontroli ujemnej albo niezaszczepionej pożywki do posiewu krwi (patrz poniżej).

"GRASO" Znam Sobiecki
 83-200 Stronie Śląskie, Krag 4A
 tel. 58 567 22 11, fax 58 562 79 87
 NIP 581 120 21 44, REGON 1410507527
 Bank M. 11 56 20 10 10 0001 195 1448

Krok 1	Nanieść 1 kroplę lateksu testowego na jedno pole na kartoniku reakcyjnym.	1 kropla
Krok 2	Odczytać 1 kroplę kontroli ujemnej lub niezaszczepionej pożywki do posiewu krwi obok testowego lateksu.	1 kroplę
Krok 3	Wymieszać przy użyciu patyczka do mieszania i odłożyć do bezpiecznego usunięcia.	
Krok 4	Kolysać kartonikiem ręcznie lub przy użyciu rotatora przez kolejne 3 minuty. Po upływie tego czasu, nie powinna wystąpić żadna znacząca aglutynacja w lateksie testowym.	3 minuty
Krok 5	Odłożyć wykorzystany kartonik reakcyjny do bezpiecznego usunięcia.	

W przypadku badań próbek płynów ustrojowych, należy użyć kontroli ujemnej dostarczonej wraz z zestawem.

W przypadku badań hodowli z krwi, w charakterze kontroli ujemnej należy użyć próbki niezaszczepionej pożywki do posiewu krwi, pochodzącej z tego samego źródła, co próbka. Uwaga: badanie niezaszczepionej pożywki jest ważne, ponieważ w przypadku niektórych składników pożywek do posiewów krwi mogą występować reakcje fałszywie dodatnie.

Uwagi:

- Jeśli zachodzi taka potrzeba, w charakterze kontroli dodatnich i kontroli ujemnych można wykorzystać wcześniej zbadane próbki o odczynie odpowiednio dodatnim i ujemnym, podzielone na równe objętości i przechowywane w temp. -15 do -25°C lub niższej. Kontrola dodatnia może być również zastosowana zamiast próbki badanej.
- W przypadku badań identyfikujących kolonie (jedynie Wellcogen™ N. meningitidis B/E. coli K1), działanie lateksów testowych i kontrolnych można potwierdzić stosując świeże, założone poprzedniego dnia hodowle szczepów odniesienia, zgodnie z metodą opisaną w części Sposób wykonania testu. Odpowiednie szczepy odniesienia to:
 ATCC 13090 – *N. meningitidis* z grupy B (reaktywność dodatnia)
 ATCC 23503 – *E. coli* typu K1 (reaktywność dodatnia)
 ATCC 13077 – *N. meningitidis* z grupy A (reaktywność ujemna)
 ATCC 13090 oraz ATCC 23503 powinny powodować aglutynację lateksu testowego i brak znaczącej aglutynacji lateksu kontrolnego; ATCC 13077 nie powinien powodować znaczącej aglutynacji lateksu testowego ani kontrolnego.

10 WYNIKI

ODCZYTYWANIE WYNIKÓW

Na reakcję **pozytywną** wskazuje pojawienie się aglutynacji w ciągu 3 minut (20 sekund dla testów kolonii) od zmieszania lateksu z badaną próbką, wykazującą wyraźne widoczne zlepianie się cząstek lateksu (Rysunek 1).

Prędkość pojawiania się i jakość aglutynacji uzależnione są od sily antygeny - występują rozmaite grudki: od dużych pojawiających się po kilku sekundach od zmieszania, po małe tworzące się raczej powoli. W przypadku identyfikacji hodowli, większość reakcji dodatnich będzie prawie natychmiastowa.

W przypadku reakcji **ujemnej** nie dochodzi do aglutynacji lateksu, a mleczny wygląd pozostaje zasadniczo niezmienny przez cały czas trwania badania (Rysunek 2). Należy jednak pamiętać, że znikome ilości grudek mogą być wykrywalne we wzorach ujemnych, w zależności od ostrości wzroku operatora. W przypadku identyfikacji hodowli, niektóre szczepy mogą powodować aglutynację lateksu w postaci „włókienek” z mlecznym tłem, co należy interpretować jako reakcję ujemną.

UWAGA: Cząsteczki lateksowe wykorzystywane w testowych i kontrolnych zawiesinach lateksowych Wellcogen™ N. meningitidis B/E. coli K1 nie są takie same jak w innych odczynnikach i charakteryzują się drobniejszą aglutynacją.

Rysunek 1



Rysunek 2



INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wynik dodatni

Wyraźna aglutynacja pojedynczego lateksu testowego, której towarzyszą reakcje ujemne dla wszystkich innych odczynników lateksu testowego i lateksu kontrolnego oznacza występowanie i tożsamość antygeny bakteryjnego w badanej próbce. Zasadą ogólną jest to, że dodatni wynik dla Wellcogen™ N. meningitidis B/E. coli K1 w próbce pochodzącej od noworodka sugeruje infekcję *E. coli* K1; u starszych pacjentów bardziej prawdopodobna jest infekcja meningokokami z grupy B.

Wynik ujemny

Ujemne reakcje dla wszystkich odczynników lateksu testowego oznaczają brak możliwego do wykrycia poziomu antygenów bakteryjnych w badanym płynie – nie wyklucza to możliwości infekcji spowodowanej przez te organizmy i jeżeli objawy utrzymują się, posądzonym może okazać się wykonanie badania na kolejnych lub alternatywnych próbkach, bądź po zagęszczeniu próbki moczu.

W przypadku hodowli, brak aglutynacji w odczynnikach Wellcogen™ N. meningitidis B/E. coli K1 oznacza niskie prawdopodobieństwo, że jest to *N. meningitidis* z grupy B lub *E. coli* K1.

Wynik niemożliwy do zinterpretowania

Aglutynacja więcej niż jednego odczynnika lateksu testowego lub odpowiednich lateksów testowych i kontrolnych oznacza reakcję nieswoistą. W większości przypadków reakcja nieswoista w odniesieniu do płynów ustrojowych można wyeliminować poprzez ogrzanie i klarowanie próbek* (patrz: Przygotowanie próbek klinicznych, rozdział 8). Jeżeli wystąpi nieswoista reakcja dla supernatantu z hodowli krwi, to należy ogrzewać próbkę we wrzącej łaźni wodnej przez 5 minut, schłodzić do temperatury pokojowej (18 do 30°C), wyklarować przez wirowanie i powtórzyć badanie.

UWAGA: Badania wykonywane bezpośrednio na próbkach klinicznych są przeznaczone do celów przesiewowych i powinny mieć charakter pomocniczy, a nie zastępczy wobec procedur hodowlanych. Wyniki muszą być stosowane w powiązaniu z innymi danymi, takimi jak objawy, wyniki innych badań, obserwacje kliniczne, itp.

11 OGRANICZENIA DZIAŁANIA

- W przypadku płynów ustrojowych pochodzących od noworodka (tylko paciorkowce grupy B) – mogą wystąpić wyniki fałszywie ujemne w przypadku próbek zawierających poziomy antygenów poniżej granic wykrywania niniejszego zestawu testowego. Po uzyskaniu wyników ujemnych należy wykonać selektywną hodowlę bulionową. Wynik dodatni wskazuje na obecność antygeny paciorkowców grupy B; wynik niekoniecznie oznacza obecność żywych organizmów.
- W przypadku płynów ustrojowych pochodzących od noworodka (tylko paciorkowce grupy B) – użycie niniejszego zestawu testowego nie powinno zastępować hodowli mikrobiologicznej. Działanie niniejszego zestawu testowego w Zakresie przewidywania chorób powodowanych przez paciorkowce grupy B na poddawie badań moczu noworodka nie zostało sprawdzone.
- Infekcje paciorkowcami grupy B występują głównie u noworodków. Dodatnie wyniki uzyskane dla próbek płynów ustrojowych pobranych od pacjentów w wieku powyżej sześciu miesięcy należy interpretować ostrożnie. Dodatnie wyniki uzyskane dla supernatantów z hodowli krwi pacjentów w dowolnym wieku mogą być znaczące.
- Dodatni wynik testu uzależniony jest od obecności wykrywalnego poziomu antygeny w płynie ustrojowym lub pożywce do posiewu krwi.
- W zakresie wykrywania antygeny w moczu lub surowicy przy użyciu Wellcogen™ N. meningitidis B/E. coli K1 (Tabela 6) dostępne są ograniczone dane kliniczne. Nie są dostępne żadne dane kliniczne dotyczące wykrywania antygeny w moczu przy użyciu Wellcogen™ N. meningitidis ACY W135 (Tabela 5). Jednakże obecność antygeny została wykryta w próbkach moczu ACY W135 5.
- Znanych jest kilka przykładów bakterii niespokrewnionych, które posiadają antygeny wspólne i, podobnie jak w każdym systemie testu immunologicznego, nie można wykluczyć ewentualności wystąpienia reakcji krzyżowych w teście lateksowym^{1,3,8,9}.

"GRASO" Zenon Sobiecki
 ul. Starogard Gd. - Krąg 4A
 tel. 58 622 70 11, fax 58 562 70 87
 NIP: 142-223-118, Reg. 150507527
 Bank: Polbank S.A. Starogard Gd.
 30 116 1102 0000 0000 6195 1448

12 WYNIKI OCZEKIWANE

Próbki zawierające wykrywalne poziomy antygenu paciorkowca z grupy B, antygenu *H. influenzae* typu b, antygenu otoczkowego *S. pneumoniae*, antygenów *N. meningitidis* A, C, Y, W135 lub antygenu *N. meningitidis* B / *E. coli* K1 wywołują reakcję aglutynacji z odpowiednim lateksem testowym.

13 CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

13.1 Płynы ustrojowe i posiewy krwi

Badania kliniczne przeprowadzono w 15 centrach z użyciem próbek płynów ustrojowych (świeżych i przechowywanych w postaci zamrożonej) oraz supernatantów z hodowli krwi. W badaniach nad posiewami krwi wykorzystano zarówno tradycyjne, jak i radiometryczne techniki hodowlane. Przechowywane próbki płynów ustrojowych nie były poddawane obróbce termicznej zgodnie z opisem w części **Przygotowanie próbek klinicznych, rozdział 8**. Obszerne badania laboratoryjne wykazały brak znacznej utraty antygenu po ogrzaniu z wykorzystaniem tej procedury.

Czułość

Czułość każdego lateksu w zestawie została ustalona na podstawie badań na próbkach dających dodatni wynik hodowli dla organizmu homologicznego lub dla których istniały inne dowody infekcji (rozpoznanie kliniczne plus dodatni wynik innego testu antygenowego).

Tabele od 2 do 6 podają liczby każdego typu próbek przebadanych indywidualnymi preparatami lateksowymi wraz z liczbą uzyskanych wyników dodatnich. Czułość każdego lateksu w wykrywaniu antygenów bakteryjnych w płynie mózgowo-rdzeniowym wynosiła 67% (12/18) dla Wellcogen™ Strep B, 97% (87/90) dla Wellcogen™ *H. influenzae* b, 88% (45/51) for Wellcogen™ *S. pneumoniae*, 71% (29/41) dla Wellcogen™ *N. meningitidis* ACY W135 oraz 65% (11/17) dla Wellcogen™ *N. meningitidis* B/E. coli K1.

Specyficzność

Specyficzność każdego z odczynników Wellcogen™ oszacowano wykorzystując próbki płynu ustrojowego (świeże i zamrożone) oraz próbki z hodowli krwi pochodzące od pacjentów z bakteryjnym lub aseptycznym zapaleniem opon mózgowych i innymi nieskojarzonymi stanami.

Z zainfekowanej próbki wyizolowano następujące organizmy: *H. influenzae* b, *S. pneumoniae*, *N. meningitidis* włącznie z grupami A, B, C, Y, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus epidermidis*, alfa-hemolizujący paciorkowiec, beta-hemolizujący paciorkowiec z grupy A, *Klebsiella oxytoca*, *Pseudomonas*, *Streptococcus sanguis*, *Toxoplasma gondii* oraz bakterie z grupy coli.

Specyficzność wszystkich płęci lateksów Wellcogen™ w badaniach na płynie mózgowo-rdzeniowym była wyższa od 98%. Szczegółowe dane dotyczące liczby przebadanych próbek oraz specyficzności każdego testu Wellcogen™ dla każdego typu próbek podano w tabelach od 2 do 6.

13.2 Posiewy płytkowe (*N. meningitidis* B/E. coli K1).

Hodowle *N. meningitidis* oraz *E. coli* prowadzone na wzbogaconej pożywce agarowej zostały przebadane w laboratoriach szpitalnych oraz w wewnętrznych laboratoriach firmy. Wszystkie hodowle *N. meningitidis* z grupy B oraz *E. coli* K1 zostały prawidłowo zidentyfikowane. Nie wystąpiły żadne reakcje krzyżowe z innymi grupami *N. meningitidis* lub innymi antygenami *E. coli* K (Tabela 7). Duża część hodowli *E. coli* z innymi antygenami K, które poddano badaniom, dała reakcje nieswoiste (Tabela 7).

Tabela 1
Próbki, które zbadano przy użyciu indywidualnych odczynników lateksowych Wellcogen™

Próbka	Wellcogen™			
	Strep B	<i>H. influenzae</i> b	<i>S. pneumoniae</i>	<i>N. meningitidis</i> ACY W135 / <i>N. meningitidis</i> B/E. coli K1
Płyn mózgowo-rdzeniowy	+	+	+	+
Surowica	+	+	+	+
Mocz	+	+	+	+
Posiew krwi	+	+	+	+
Kolonie bakteryjne	-	-	-	+

Objaśnienia

- + Dostępne dane wspierające niniejsze zastosowania.
- +* Dostępne ograniczone dane.
- Brak dostępnych danych.

Tabela 2
Wyniki badań klinicznych nad Wellcogen™ Strep B

Próbka	Czułość ^a		Specyficzność ^b	
	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich
Płyn mózgowo-rdzeniowy	18	12	58	1 ^c
Surowica	19	13	7	0
Mocz	20	17	22	1 ^d
Posiew krwi	9	9	369	4 ^e

^a beta-hemolizujący paciorkowiec z grupy B wyizolowany/wykryty (diagnoza kliniczna / inny test antygenowy).

^b bakterie inne niż paciorkowce, B/brak wzrostu.

^c *E. coli* wyizolowane.

^d *R. mirabilis* wyizolowane.

^e *Staph. epidermidis*; beta-hemolizujący strep. z grupy A; *E. coli* + *Enterococcus*; *Staph. epidermidis* + *Enterococcus* wyizolowane.

Tabela 3

Wyniki badań klinicznych nad Wellcogen™ *H. influenzae* b

Próbka	Czułość		Specyficzność	
	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich
Płyn mózgowo-rdzeniowy	90	67	375 ^a	2 ^b
Surowica	21	20	21	0
Mocz	10	10	236	0
Posiew krwi	54	54	1566 ^c	5 ^d

^a Jedna dodatkowa próbka płynu mózgowo-rdzeniowego dała reakcję nieswoistą.

^b Jedna próbka aseptyczna; *E. coli* wyizolowane z innej próbki.

^c Dwa dodatkowe supernatanty z hodowli krwi dały reakcje nieswoiste.

^d Jedna próbka aseptyczna. Wzrost w pozostałych próbkach: *Staph. aureus*; *E. coli* + *Staph. epidermidis*; *K. oxytoca*; alfa-hemolizujący paciorkowiec.

Tabela 4

Wyniki badań klinicznych nad Wellcogen™ *S. pneumoniae*

Próbka	Czułość		Specyficzność	
	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich
Płyn mózgowo-rdzeniowy	51	45	483 ^a	2 ^b
Surowica	6	6	13	0
Mocz	105	46	320 ^c	0
Posiew krwi	113	109	1512	7 ^d

^a Jedna dodatkowa próbka płynu mózgowo-rdzeniowego dała reakcję nieswoistą.

^b *Enterobacter aerogenes*; bakterie z grupy coli.

^c Trzy dodatkowe próbki moczu dały reakcje nieswoiste.

^d *Pseudomonas*; *Strep. sanguis*; *Staph. epidermidis* + *Enterococcus*; *Strep. viridans* wyizolowane z 4 próbek.

"GRASO" Zeleni Habiński
83-200 Starogard Gdański, ul. Łęg 4A
tel. 58 562 30 21, fax 58 562 79 87
NIP 502-020 01 45, KRS 146617827
Bank Millennium o/s Starogard Gd.
30 1160 2202 0000 0000 0105 1448

Tabela 5
Wyniki badań klinicznych nad
Wellcogen™ N. meningitidis ACY W135

Próbka	Czułość		Specyficzność	
	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich
Płyn mózgowo- rdzeniowy	41 ^a	29	423	2 ^b
Surowica	5	3	36	0
Mocz	0	-	229 ^c	0
Posiew krwi	7	7	1615	2 ^d

^a Obejmują 8 z grupy A, 25 z grupy C i 1 z grupy Y (pozostałe nie pogrupowane).

^b *K. aerogenes*, *E. coli*.

^c Pięć dodatkowych próbek moczu dało reakcje nieswoiste.

^d *Strep. sanguis*; *Staph. epidermidis* + *Enterococcus*.

Tabela 6
Wyniki badań klinicznych nad
Wellcogen™ N. meningitidis B/E. coli K1

Próbka	Czułość		Specyficzność	
	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich
Płyn mózgowo- rdzeniowy				
<i>N. meningitidis</i> B	11	7	128	0
<i>E. coli</i> K1 ^a	6	4	128	0
Surowica:				
<i>N. meningitidis</i> B	2	1	3	0
Mocz:				
<i>N. meningitidis</i> B	2	1	7	0
Posiew krwi:				
<i>N. meningitidis</i> B	7	5	481	3 ^b

^a Próbki przechowywane w postaci zamrożonej. Wszystkie inne próbki badane jako świeże.

^b Hodowle tlenowe i beztlenowe (beta-hemolizujący strep A) dla tego samego pacjenta; gronkowiec koagulazo-ujemny.

Tabela 7
Identyfikacja hodowli przy użyciu
Wellcogen™ N. meningitidis B/E. coli K1

Kultura ^a	+	-
<i>N. meningitidis</i> grupa A	0	16
<i>N. meningitidis</i> grupa B	10	0
<i>N. meningitidis</i> grupa C	0	18
<i>N. meningitidis</i> grupa 29E	0	8
<i>N. meningitidis</i> grupa W135	0	7
<i>N. meningitidis</i> grupa X	0	4
<i>N. meningitidis</i> grupa Y	0	5
<i>N. meningitidis</i> grupa Z	0	3
<i>E. coli</i> K1	7	0
<i>E. coli</i> - inne antygeny	0	13 ^b

^a Hodowle identyfikowane poprzez aglutynację szklawkową.

^b 10 dodatkowych hodowli dało reakcje nieswoiste.

14 PIŚMIENNICTWO

- Argemen, M., Liu, T.Y., et al (1974). Polyribitol-phosphate: an antigen of four gram-positive bacteria cross-reactive with the capsular polysaccharide of *Haemophilus influenzae* type b. *J. Immunol.*, 112, 649.
- Baker, C.J. and Rench, M.A. (1983). Commercial latex agglutination for detection of group B streptococcal antigen in body fluids. *J. Pediatr.*, 102, 393.
- Bova, K., Bryn, K., et al (1983). Surface polysaccharide of *Moraxella non-liquefaciens* identical to *Neisseria meningitidis* group B capsular polysaccharide. Badania chemiczne i immunologiczne *NIPH Annals*, 6, 85.

- Daskeiland, S.O. and Berdal, B.P. (1980). Bacterial antigen detection in body fluids: methods for rapid antigen concentration and reduction of nonspecific reactions. *J. Clin. Microbiol.*, 11, 360.
- Felgin, R.D., Wong, M., et al (1976). Countercurrent immunoelectrophoresis of urine as well as of CSF and blood for diagnosis of bacterial meningitis. *J. Pediatr.*, 89, 773.
- Kaidor, J., Asznowicz, R., et al (1977). Latex agglutination in diagnosis of bacterial infections, with special reference to patients with meningitis and septicemia. *Amer. J. Clin. Path.*, 68, 284.
- Kasper, D.L., Winkelhake, J.L., et al (1973). Immunochemical similarity between polysaccharide antigens of *Escherichia coli* O7:K:(L):NM and group B *Neisseria meningitidis*. *J. Immunol.*, 110, 262.
- Lee, C.J. and Kolzumi, K. (1981). Immunochemical relations between pneumococcal group 19 and Klebsiella capsular polysaccharides. *J. Immunol.*, 127, 1619.
- Robbins, J.B., Myerowitz, R.L., et al (1972). Enteric bacteria cross-reactive with *Neisseria meningitidis* groups A and C and *Diplococcus pneumoniae* types I and III. *Infect. Immun.*, 6, 651.
- Whittle, H.C., Tugwell, P., et al (1974). Rapid bacteriological diagnosis of pyogenic meningitis by latex agglutination. *Lancet*, II, 619.

Bronidox® jest zarejestrowaną nazwą fabryczną Cognis UK Ltd.

Minicon® jest znakiem towarowym Millipore Corporation.



Producent:

Remel Europe Ltd
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT
UK

Wyprodukowano dla:

Oxoid Ltd
Wade Road
Basingstoke, Hants, RG24 8PW
UK

Aby uzyskać pomoc techniczną, prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

IFU X7713-PL, Poprawiono 3 maja 2011

Wydrukowano w Wielkiej Brytanii