



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
imienia doktora Kazimierza Hologu
64-300 Nowy Tomyśl, ul. Poznańska 30
tel. (0-61) 44-27-300; fax. (0-61) 44-22-152
e-mail: dzp@szpital-nowytomysl.pl
www.szpital-nowytomysl.pl
NIP: 788-17-50-689 Regon: 639820004



Nr J - 1855/5/2018
PN-EN ISO 9001:2015-10



SPZOZ_NT.DZP.241.11.20

Nowy Tomyśl, dn. 11.01.2021r.

**SAMODZIELNY PUBLICZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ**
imienia doktora Kazimierza Hologu
64-300 Nowy Tomyśl, ul. Poznańska 30
REGON 639820004 NIP 788-17-50-689
TEL. 061 4427300, FAX. 061 4422152
30-00381

Uczestnicy postępowania przetargowego

WYJAŚNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE TREŚCI SIWZ Nr 1

Sprawa dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na „DOSTAWĘ MATERIAŁÓW DO BADAŃ BAKTERIOLOGICZNYCH WRAZ Z DZIERŻAWĄ URZĄDZEŃ”.

W odpowiedzi na otrzymane zapytania, dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, zawartych w pismach Wykonawców, Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019r., poz. 1843 ze zm.) udziela następujących wyjaśnień:

Zestaw pytań nr 1 z dnia 07.01.2021r. :

Pakietu nr 6. Sprzęt jednorazowy laboratoryjny i podłoża transportowe.

1. Poz 3. Czy Zamawiający dopuści podłoże Podłoże MacConkeya z fioletem krystalicznym?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak.

2. Poz 3. Czy Zamawiający dopuści podłoże Podłoże MacConkeya z sorbitolem ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie.

Zestaw pytań nr 2 z dnia 07.01.2021r. :

Pytania do przedmiotu zamówienia:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie w Pakiecie nr 3 pozycji 6 testu o parametrach zgodnych z załączoną metodyką, w konfekcji 1 op.=30 testów, z odpowiednim przeliczeniem na wymaganą ilość?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak. Zmianę proszę zaznaczyć. W przypadku, gdy w wyniku przeliczenia ilości opakowań wynik jest wyrażony w ułamku, należy zaokrąglić w górę do pełnych opakowań.

Pytania do umowy:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Uzasadnienie:

W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi odręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza możliwość korespondencyjnego podpisania umowy.

2. Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów § 8 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto.

Uzasadnienie:

VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ w obecnym brzmieniu.

3. Czy Zamawiający dopuści zmianę określenia "opóźnienie" na "zwłoka"??

Uzasadnienie:

Terminy „opóźnienie” i „zwłoka” mają walor prawny, przy czym „zwłoka” oznacza opóźnienie zawinione. W sytuacji objętej niniejszą umową dowodzenie winy Wykonawcy przez Zamawiającego byłoby niecelowe a po części niemożliwe. Zwracamy uwagę, iż Wykonawca, realizując przedmiot umowy, ponosi zwykle ryzyko biznesowe prowadzonej przez siebie działalności.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ w obecnym brzmieniu.

4. Prosimy o modyfikację § 2 ust. 4 Umowy poprzez dopisanie : „Dostawa odczynników na koszt Wykonawcy przy czym wartość pojedynczej dostawy nie może być mniejsza niż 150,00 zł netto”

Uzasadnienie:

Prośbę motywujemy tym, że dla zamówień poniżej 150,00 zł koszty transportu, na które składają się min. koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych, koszty dostarczenia towaru do przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na dopisanie. Zamawiający informuje, iż na ogół wartość poszczególnych partii dostaw jest dużo wyższa.

5. Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie?

Uzasadnienie:

Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji ofertowej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym min. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 roku KIO 1087/10 art. 29 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez Zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet , jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 roku KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła , że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podejmowaniu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie.

6. Czy Zamawiający dopuści zmianę stawki VAT dla produktu w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i możliwości zastosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak.

7. Czy Zamawiający dopuści zmianę stawki VAT w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i braku możliwości dalszego stosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT, z jednoczesnym podwyższeniem ceny jednostkowej brutto?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza zmianę cen jednostkowych brutto w wyniku zmian ustawowych stawek VAT. Nie dotyczy to jednak sytuacji zastosowania błędnej stawki VAT dla produktu w ofercie Wykonawcy.

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w projekcie umowy zapisu, że zmiany umowy mogą nastąpić również w przypadku, gdy dotyczą poprawienia błędów i oczywistych omyłek słownych, literowych, liczbowych, numeracji jednostek redakcyjnych lub uzupełnień treści nie powodujących zmiany celu i istoty umowy?

Uzasadnienie:

Zezwoli to Zamawiającemu na dokonanie aneksowania umowy bez podejrzenia naruszenia ustawy Pzp, w związku z tym , iż Zamawiający przewidział takowy wariant już na etapie uruchomienia procedury przetargowej.

Odpowiedź Zamawiającego:

Ustawa Pzp zakazuje dokonywania istotnych zmian umowy. Poprawienia błędów i oczywistych omyłek słownych, literowych, numeracji jednostek redakcyjnych itp. nie są zmianami istotnymi, a tym samym są dopuszczalne.

9. Czy Zamawiający dopuści, po każdorazowej konsultacji z Zamawiającym w razie problemów z dostawą związaną z obecną sytuacją tj., opóźnienia w dostawach wynikające z sił wyższych – tj. zagrożenie Koronawirusem - możliwość zaoferowania zamiennika produktu w trakcie realizacji umowy, o innej nazwie, kodzie i/lub sposobie opakowania produktu oraz zbliżonych parametrach jakościowych w stosunku do produktu zaoferowanego w danej pozycji oferty w sytuacji, gdy z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, jest on niedostępny u producenta, termin dostaw jest wydłużony, trwają wydłużone kontrole w zakresie dostarczanych produktów od Producentów/ Dostawców? W przypadku innego sposobu pakowania (konfekcji), cena za opakowanie zbiorcze oferowanego zamiennika zostałaby przeliczona w ten sposób, że cena za sztukę lub oznaczenie zamiennika byłaby równa cenie za sztukę lub oznaczenie produktu znajdującego się danej pozycji umowy.

Uzasadnienie:

Wprowadzenie niniejszego zapisu pozwoli zarówno na zabezpieczenie ciągłości procesu diagnostycznego i uchroni, zarówno Zamawiającego oraz Wykonawcę przed nieoczekiwanymi oraz niezależnymi od nich skutkami wypadków losowych, do których mogą należeć: czasowa awaria linii produkcyjnej u producenta, czasowe wycofanie produktu przez producenta brak dostępności surowców, niekorzystne zmiany makroekonomiczne czy wpływ klęsk żywiołowych.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuści.

10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie we wzorze umowy następujące postanowienia:
Poza zmianami umowy dopuszczonymi w art. 144 ust. 1 Pzp dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy , w tym poszczególnych zamówień , gdy konieczność zmiany spowodowana jest okolicznościami poza kontrolą stron, których działając z należytą starannością strony nie mogły przewidzieć w chwili zawarcia umowy. Dotyczy to w

szczególności takich okoliczności jak zagrożenie epidemiologiczne, zamieszki, akty terroru, zamknięcie granic, rządowe ograniczenia międzynarodowego transportu, utrudnienia na lotniskach i granicach, tj. okoliczności o charakterze tzw. Siły wyższej. W czasie trwania siły wyższej Wykonawca odpowiada za wykonanie Umowy na zasadach ogólnych kodeksu cywilnego. Wykonawca dołoży wszelkich starań, aby pomimo istnienia siły wyższej zapewnić ciągłość dostaw wszystkich produktów na bieżąco i zgodnie ze składanymi zamówieniami oraz zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

Uzasadnienie:

Z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch pandemii SARS-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym:

Potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych produktów związaną z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowanie przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic, ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia, stanowiące okoliczności o charakterze tzw. siły wyższej, złożone przez Zamawiającego zamówienia mogą nie zostać zrealizowane lub mogą zostać zrealizowane w późniejszym terminie lub w odbiegającej od zamówienia liczbie produktów. Wykonawca zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ w obecnym brzmieniu.

Zestaw pytań nr 3 z dnia 08.01.2021r. :

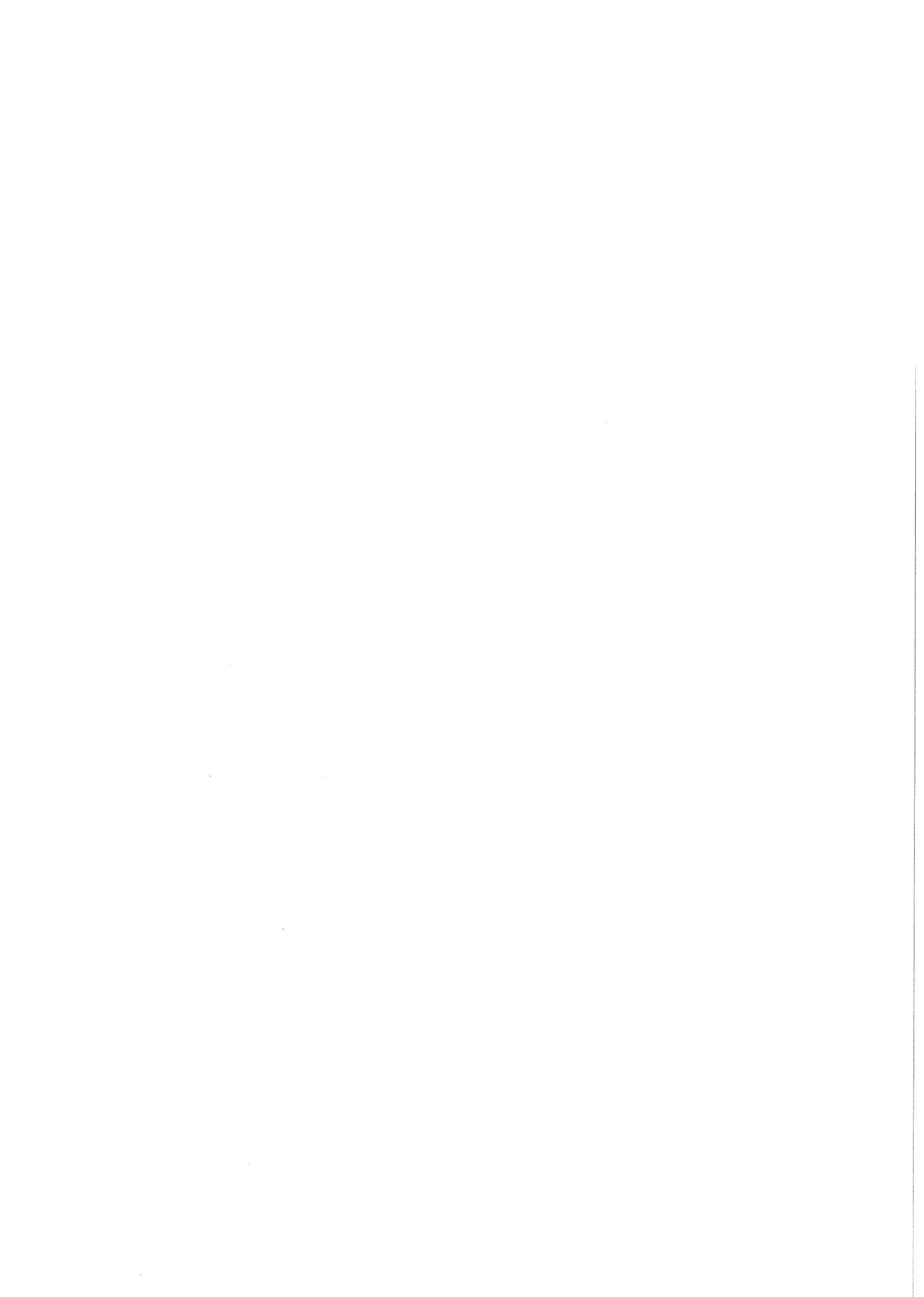
1. Pakiet 5:

a) Czy zapisy pod tabelą: „Warunki wymagane” i „Test powinien spełniać następujące wymagania” dotyczą tylko pozycji 1?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej
imienia generała Kazimierza Horego
w Nowym Tomyslu
Tomasz Przybylski





Key Code TSMX77138
www.oxid.com/ifu

Europe +800 135 79 135 US 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Zestaw Wellcogen do wykrywania antygenów bakteryjnych

REF ZL26/R30859602 30 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 płynowych dla N. meningitidis z grupy B lub Escherichia coli K1. (wskazania poparte danymi klinicznymi zestawiono w Tabeli 1).

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.

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 wydzielana z moczem. Antygeny te można wykrywać przy użyciu czulych metod immunologicznych, takich jak immunoelektrofoza przeciwbiała oraz aglutynacja lateksowa^{1,5,6,11}.

3. ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Odczynniki Wellcogen zawierają cząsteczki lateksu polistyrenowego, które zostały opłaszczane przeciwciałami przeciwko antygenom bakteryjnym. W obecności wystarczającej ilości antygenu homologicznego, cząsteczki lateksu ulegają aglutynacji. Odczynniki Streptococcus oraz H. influenzae są specyficzne odpowiednio dla grupy B i typu b, odczynnik S. pneumoniae jest uwrażliwiony przeciwciałami oczyszczonymi z omiwalnentej surowicy, a poliwalentny odczynnik N. meningitidis reaguje z grupami A, C, Y i antygenami W135. Antygen Meningococcus z grupy B jest trudniejszy do wykrycia¹, jak również jest strukturalnie i immunologicznie spokrewniony z antygenem E. coli K1¹; obydwa one reagują z odczynnikami N. meningitidis grupy B.

4. DEFINICJE SYMBOLI

	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Sprawdzić w instrukcji stosowania (IFU)
	Temperatury graniczne (temperatury przechowywania)
	Zawiera ilość materiału wystarczającą do <math>cn> badań
	Kod serii (numer serii)
	Stosować do (data ważności)
	Dodać wodę
	Producent

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 6.

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 chłodniarce.

Instrukcja użycia
Jednorazowe kartoniki reakcyjne (2 opakowania)
Jednorazowe patyczki do mieszania (5 wiązek)
Jednorazowe zakraplacze (1 pojemnik)
Czarny smoczek 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 polistyrenowego w buforze zawierającym 0.05% preparatu Bronidox[®] i/ lub 0.1% azydku sodu jako konserwant.

Cząsteczki lateksu opłaszczane są odpowiednim przeciwciałem króliczym podanym na etykietce, za wyjątkiem odczynnika N. meningitidis grupy B/E. coli K1, który jest opłaszczony myślim przeciwciałem monoklonalnym.

CONTROL LATEX

Lateksy kontrolne
5 buteleczek z zakraplaczem (ciemnoniebieska zakrętka), zawierających 0.5% zawiesiny cząsteczek lateksu polistyrenowego w buforze zawierającym 0.05% preparatu Bronidox[®] i/ lub 0.1% azydku sodu jako konserwant. Cząsteczki lateksu opłaszczane są odpowiednim preparatem globuliny króliczej, a w przypadku lateksu N. meningitidis grupy B/E. coli K1, myślim 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 wstrząsać buteleczką przez kilka sekund, aż do całkowitego ponownego wytworzenia zawiesiny. **NIE ZAMARAŻAĆ.**

CONTROL +

Poliwalentna kontrola dodatnia
Dwie buteleczki (niebieski zakrętka) zawierające liofilizowane 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. Rozpuścić udując 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.

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. 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 splukiwać 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.

6.5 NIE stosować podchlorynu sodu. Materiały używane przy czyszczeniu rozlanych płynów, włącznie z rękawicami, należy utylizować tak, jak biologiczne odpady niebezpieczne. 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 Używanie 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

- Nie używać odczynników po upływie podanego terminu ważności.
- 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.
- Podczas używania buteleczek z zakraplaczem ważne jest, aby trzymać je pionowo, a kropła 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 pół reakcyjnych na kartonikach.

6.12 W tym temacie można wykorzystywać rotatory mechaniczne. Poniższe charakterystyki zostały uznane za zadowalające:
i) 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, **POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK**

7.1 **Próbki płynów ustrojowych** (np. płyn mózgowo-rdzeniowy, surowica, mocz) należy badać tak szybko po pobraniu, jak to tylko możliwe. Jeżeli płyn 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 próbki.

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). Wyizolowane kolonie rosnące na wzbogaconej pożywie 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. SPOŚÓB WYKONANIA TESTU

WYMAGANE MATERIAŁY DOSTARCZONE

Patrz Zawartość zestawu, rozdział 5.

MATERIAŁY WYMAGANE, LECZ NIE DOSTARCZONE

Wirówka łańcowa

Wirówka 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^{6a}. 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[®]-15. Przed wykonaniem testów należy dokonać klarowania zgodnie z powyższym opisem.
- W przypadku surowicy należy dodać 3 objętości 0.1 M kwasu etylenodiaminotetraoctowego w postaci soli dwuosobowej (EDTA), pH 7.4, na 1 objętość surowicy, zgęścić 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 roztwór EDTA (10 ml) (nr kat. ZL29/R30164501).

8.2 **Posiewy krwi.** Wirować 1 do 2ml próbki, aby doprowadzić do peletyzacji krwinek czerwonych - np. z przeciężnikiem 1000 g przez 5 do 10 minut. Wykonać test lateksowy na supernatancie. Jeżeli wystąpi nieswoista reakcja dla supernatantu z posiewu krwi (patrz: Interpretacja wyników, rozdział 10), należy ogrzewać próbkę we wrzącej łaźni wodnej przez 5 minut, schłodzić do temperatury pokojowej (18 do 30°C), wyklarować przez wirowanie i powtórzyć badanie.

8.3 **Posiewy płytkowe** (tylko N. meningitidis B/E. coli K1). Test bezpośrednio z hodowli na płycie.

PROCEDURA

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

Próbki płynów ustrojowych i supernatanty 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.

- Przygotować próbkę zgodnie z poniższym opisem Przygotowanie próbek klinicznych.
- Wstrząsnąć odczynniki lateksowe.
- Nanieść 1 kroplę każdego lateksu 1 kropla 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. (Patrz Środki ostrożności, rozdział 6).
- Posługując się jednorazowym 1 kropla zakraplaczem, odmierzyć 1 kroplę (około 40 µl) badanej próbki obok każdej kropki lateksu.
- 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 celem bezpiecznego usunięcia po użyciu.
- Kołysać kartonikiem powoli i 3 minuty obserwować, czy zachodzi aglutynacja przez 3 minuty, trzymając kartonik w normalnej odległości odczytu (25 do 35 cm) od oczu. Nie używać szklki 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.
- Odłożyć wykorzystany kartonik reakcyjny w celu bezpiecznego usunięcia.

Posiewy na płytkach:
(Tylko Wellcogen N. meningitidis B/E. coli K1):

- Wstrząsnąć odczynniki lateksowe.
- Dla każdej hodowli, dla której ma zostać 1 kropla 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 porównania z hodowlą E. coli.
- Wziąć patyczek do mieszania i pobrać pewną ilość hodowli z próbki dotykając jej płaskim końcem patyczka. Orientacyjnie powinna zostać pobrana ilość hodowli równoważna w przybliżeniu 1 dużej wyrostki kolonii.
- Zemulgować próbkę hodowli w kropki lateksu testowego pocierając płaskim końcem patyczka. Pocierać dokładnie, ale nie zbyt mocno, aby nie uszkodzić powierzchni kartonika. Rozprowadzić lateks, aby pokrył tak dużą powierzchnię pola, jak to możliwe. Odłożyć patyczek do mieszania celem bezpiecznego usunięcia.
- Używając oddzielnego patyczka, zemulgować podobną próbkę hodowli w lateksie kontrolnym.
- Kołysać powoli kartonikiem i 20 sekund obserwować, czy zachodzi aglutynacja przez 20 sekund, trzymając kartonik w normalnej odległości odczytu (25 do 35 cm) od oczu. Nie używać szklki powiększającego. Użytkowane wzory są wyraźne i można je z łatwością rozpoznać we wszystkich normalnych warunkach oświetleniowych.
- Odłożyć wykorzystany kartonik reakcyjny do bezpiecznego usunięcia.

9. KONTROLA JAKOŚCI

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

KONTROLA WZROKOWA

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

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.

- Postępując się jednorazowym 1 kropla zakraplaczem, dodać 1 kroplę dodatniej kontroli do pola zawierającego lateks testowy i próbki.
- Wymieszać przy użyciu patyczka do mieszania i odłożyć w celu bezpiecznego usunięcia.
- Kołysać kartonikiem ręcznie lub przy 3 minuty użyciu rotatora przez kolejne 3 minuty. Po upływie tego czasu, wyraźna aglutynacja powinna być widoczna w lateksie testowym.
- 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 niezaszczerpionej pożywki do posiewu krwi (patrz poniżej).

- Nanieść 1 kroplę lateksu testowego na jedno 1 kropla pole na kartoniku reakcyjnym.
- Odmierzyć 1 kroplę kontroli ujemnej lub 1 kroplę niezaszczerpionej pożywki do posiewu krwi obok testowego lateksu.
- Wymieszać przy użyciu patyczka do mieszania i odłożyć do bezpiecznego usunięcia.
- Kołysać kartonikiem ręcznie lub przy użyciu 3 minuty rotatora przez kolejne 3 minuty. Po upływie tego czasu, nie powinna wystąpić żadna znacząca aglutynacja w lateksie testowym.
- 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 niezaszczerpionej pożywki do posiewu krwi, pochodzącej z tego samego źródła, co próbka. Uwaga: badanie niezaszczerpionej 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 dodatknej 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, zalane 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 33503 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

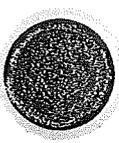
Na reakcję pozytywną wskazuje pojawienie się aglutynacji w ciągu 3 minut (20 sekund dla testów kolonii) od zmieszania lateksu z badaną próbką, wykazujące wyraźnie widoczne zlepianie się cząstek lateksu (Rysunek 1).

Prędkość pojawiania się i jakości aglutynacji uzależnione są od siły antygeny - występują rozmaite gradacje: 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.

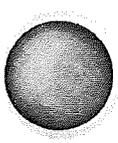
W przypadku reakcji ujemnej nie dochodzi do aglutynacji lateksu, a mleczny wykład pozostaje zasadniczo niezmienny przez cały czas trwania badania (Rysunek 2). Należy jednak pamiętać, że znikome ilości grudek mogą być wykrywalne we wzorach ujemnych, w zależności od ostrości wzroku operatora. W przypadku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

UWAGA: Częściłki 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 możliwości do wykrycia poziomu antygenów bakteryjnych w badanym płynie - nie wyklucza to możliwości infekcji spowodowanej przez te organizmy i jeżeli objawy utrzymują się, pożądanym może okazać się wykonanie badania na kolejnych lub alternatywnych próbkach, bądź po zgęszczeniu 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 odpowiadających lateksów testowych i kontrolnych oznacza reakcję nieswoistą. W większości przypadków reakcje nieswoiste 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 ogrzać próbkę we wrzącej łaźni wodnej przez 5 minut, schłodzić do temperatury pokojowej (18 do 30°C), wyklarować przez wiotrowanie i powtórzyć badanie.

11. OGRANICZENIA DZIAŁANIA

11.1 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.

11.2 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 podstawie badań moczu noworodka nie zostało sprawdzone.

11.3 Infekcje paciorkowcem 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.

11.4 Dodatni wynik testu uzależniony jest od obecności wykrywalnego poziomu antygeny w płynie ustrojowym lub poływece do posiewu krwi.

11.5 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 W135².

11.6 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^{1,2,3,4}.

12. WYNIKI OCZEKIWANE

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

13. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

13.1 Płyny 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. Obserwacje badania laboratoryjne wykazały brak znacznej utraty antygeny 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) dla 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 (świeżo 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 pięciu 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 próbki 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 pożywie 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 K1 (Tabela 7). Dużą 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	H. influenzae bS	S. pneumoniae	N. meningitidis ACY W135	N. meningitidis B/E. coli K1
Płyn mózgoworodzeniowy	+	+	+	+	+
Surowica	+	+	+	+	+
Mocz	+	+	+	+	+
Posiew krwi	+	+	+	+	+
Wakwina 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 mózgoworodzeniowy	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 P. mirabilis wyizolowane.
^e Staph. epidermidis; beta-hemolizujący strep. z grupy A; E. coli + Enterococcus; Staph. epidermidis + Enterococcus wyizolowane.

Tabela 3

Wyniki badań klinicznych nad WellcogenTM H. influenzae b

Próbka	Czułość ^a		Specyficzność ^b	
	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich
Płyn mózgoworodzeniowy	90	87	375 ^c	2 ^d
Surowica	21	20	21	0
Mocz	10	10	236	0
Posiew krwi	54	54	1566 ^e	5 ^f

^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 WellcogenTM S. pneumoniae

Próbka	Czułość		Specyficzność	
	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich	Liczba przebadanych	Liczba dodatnich
Płyn mózgoworodzeniowy	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.

Tabela 5

Wyniki badań klinicznych nad WellcogenTM. meningitidis ACY W135

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

^a Obejmuje 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 mózgoworodzeniowy	11	7	128	0
N. meningitidis B	6	4	128	0
E. coli K1 ^a	2	1	3	0
Surowica:				
N. meningitidis B	2	1	7	0
Mocz:				
N. meningitidis B	2	1	7	0
Posiew krwi:				
N. meningitidis B	7	5	461	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; gronkowce koagulazo-ujemny.

Tabela 7

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

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

^a Hodowle identyfikowane poprzez aglutynację szkiełkową.
^b 10 dodatkowych hodowli dało reakcje nieswoiste.

14. PIŚMIENNICTWO

- Argaman, M., Liu, T.Y., et al (1974). Polyribitol-phosphate: an antigen of four gram-positive bacteria crossreactive 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.
- Bøvre, K., Bryn, K., et al (1983). Surface polysaccharide of Moraxella non-liquefaciens identical to Neisseria meningitidis group B capsular polysaccharide. A chemical and immunological investigation. NIPH Annals, 6, 65.
- Doskeland, S.O. and Bernal, B.P. (1980). Bacterial antigen detection in body fluids: methods for rapid antigen concentration and reduction of nonspecific reactions. J. Clin. Microbiol., 11, 380.
- Feigin, 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. 6 Kaldor, J., Asznovicz, 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:K1(1):NM and group B Neisseria meningitidis. J. Immunol., 110, 262.
- Lee, C.J. and Koizumi, 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.



IFU X7713B, Poprawiono lipiec 2014

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

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