



107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

Wałcz 31.10.2012 r.

Dotyczy: postępowania przetargowego na dostawę dostawę odczynników i materiałów laboratoryjnych
znak 29/med/2012

Zamawiający uściśla odpowiedź z dnia 22.10.2012r. - Pytanie 6

Pytanie 6 – dotyczące Zadania 39

Czy Zamawiający w Zadaniu 39 dopuści test jak w załączonej instrukcji?

Odpowiedz

Zamawiający nie dopuszcza w/w testu.

DUO TOXIN A+B - CHECK-1

Szybki test immunochromatograficzny do wykrywania toksyny A i B *Clostridium difficile* w kale

Nr kat. 32041

I – ZASADA METODY

Clostridium difficile jest główną przyczyną biegunki związanej z przyjmowaniem antybiotyków i rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy (1). Jest jednym z najczęściej wykrywanych patogenów i jedną z głównych przyczyn zakażeń szpitalnych i w domach opieki (2, 3).

Została wyizolowana z różnych naturalnych środowisk m.in. gleby, piasku, siana, odchodów dużych ssaków (krowy, osły, konie) oraz kotów, psów, gryzoni, a także ludzkiego kału (4). *C. difficile* wytwarza co najmniej 3 potencjalnie szkodliwe czynniki, z których Toksyny A i B uważane są za najważniejsze w patogenezie choroby związanej z *C. difficile* (5).

Toksyna A jest enterotoksyną, która prawdopodobnie interferuje z cytoszkieletem komórek nabłonkowych powodując ich dysfunkcję, natomiast Toksyna B jest cytotoksyną, powodującą silny efekt cytotropyczny na hodowlanych liniach tkankowych (6).

Ponieważ nie wszystkie szczepy *Clostridium difficile* wytwarzają toksyny, a jedynie około 2% zdrowych dorosłych osób i do 50% dzieci w wieku poniżej 2 lat jest nosicielami *Clostridium difficile*, detekcja toksyn (A i B) w kale osób z biegunką ma większe znaczenie diagnostyczne niż hodowla bakteryjna.

DUO TOXIN A+B-CHECK-1 jest szybkim testem immunochromatograficznym przeznaczonym do wykrywania Toksyny A i Toksyny B *C. difficile* w ludzkim kale.

Kasetka składa się z plastikowej obudowy zawierającej 2 paski do wykrywania Toksyny A *C. difficile* lub Toksyny B *C. difficile*. Barwny koniugat (przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko Toksynie A lub B *C. difficile* połączone z koloidalnym złotem) umieszczony jest w lewej części membrany.

Próbka kału pobierana jest do pojemnika z buforem do ekstrakcji, w którym jest rozpuszczana. Następnie roztwór ten nakrapiany jest do dołków kasetki (oznaczonych strzałką).

Następnie kompleks ten wiąże się ze swoistymi przeciwciałami poliklonalnymi anti-Toksyna A lub anti-Toksyna B w rejonie testowym tworząc różowo-czerwony prążek (wynik pozytywny). Jeśli w próbce brak jest toksyn prążek się nie pojawi (wynik negatywny). Niezwiązany koniugat tworzy w rejonie kontrolnym różowo-czerwony prążek potwierdzając poprawne funkcjonowanie testu.

II – SKŁAD ZESTAWU

Zestaw zawiera niezbędne akcesoria do wykonania 20 oznaczeń:

1. Kasetki **DUO TOXIN A+B-CHECK-1** - 20 szt.
2. Plastikowe dozowniki - 20 szt.
3. Plastikowe pojemniki z 2 ml buforu do ekstrakcji- 20 szt.
4. Aplikatory próbek - 20 szt.
5. Instrukcja wykonania - 1 szt.

III – PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

1. Test przechowywać w temperaturze pokojowej (4°C do 30°C) w szczelnie zamkniętych saszetkach.

2. **Nie zamrażać!**

3. Test jest stabilny do daty ważności podanej na opakowaniu.

IV – OSTRZEŻENIA

- 1- Test przeznaczony do użytku profesjonalnego. Tylko do diagnostyki "in vitro".
- 2- Przed rozpoczęciem oznaczenia należy dokładnie zapoznać się z instrukcją do zestawu.
- 3- Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.
- 4- Nie używać kasetki jeśli saszetka została uszkodzona.
- 5- Materiał biologiczny należy traktować jako potencjalnie zakaźny. Po zakończeniu procedury oznaczenia próbki

i pozostałe materiały utylizować zgodnie z odpowiednimi procedurami lub autoklawować w 121°C przez przynajmniej godzinę.

6- Podczas oznaczenia stosować odzież ochronną (fartuch, jednorazowe rękawiczki).

7- Nie jeść, nie pić i nie palić w rejonie wykonywania testu.

8- Unikać kontaktu pomiędzy rękami i oczami czy nosem podczas pobierania próbki i wykonywania oznaczenia.

V – POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBKII

1) Zalecenia wstępne

Próbki kału powinny zostać pobrane jak najszybciej po wystąpieniu objawów. Rozcieńczone próbki kału można przechowywać w temp. +2°C do +8°C przez 3 dni bez wpływu na wynik oznaczenia. W celu dłuższego przechowywania nierozcieńczone próbki można przechowywać w temp. -20°C lub niższej. Powtórne zamrażanie i rozmrażanie może wpływać na wynik oznaczenia.

Uwaga!

Próbki kału pobierać do czystych jednorazowych, pojemników niezawierających konserwantów, surowic zwierzęcych, pożywek, detergentów ani żadnych substancji mogących mieć wpływ na wynik oznaczenia.

2) Procedura

- 1- Opisać pojemniki do ekstrakcji.
- 2- Otworzyć pojemnik i przy pomocy aplikatora przenieść do środka próbkę kału:
 - w przypadku stałej próbki wielkości groszku;
 - w przypadku próbki płynnej 200 µl.
- 3- Zakręcić pojemnik i dokładnie wymieszać w celu całkowitego rozpuszczenia próbki.
- 4- Pozostawić na chwilę w celu sedymentacji większych cząstek kału na dnie pojemnika lub odwirować przy 500-1.000 RPM przez 1 minutę.

VI – WYKONANIE OZNACZENIA

1. Przed oznaczeniem doprowadzić saszetkę z kasetką do temp. pokojowej.
2. Wyjąć kasetkę z saszetki (rozwać saszetkę wzdłuż linii). Opisać kasetkę danymi pacjenta lub numerem.
3. Otworzyć plastikowy pojemnik zawierający wyekstrahowaną próbkę.
4. Pobrać próbkę do dozownika i trzymając go w pozycji pionowej dodać 6 kropeł roztworu (200µl) do dołka na próbki (oznaczonego strzałką).
5. Wynik odczytać po 15 minutach od nakropienia.

VII – INTERPRETACJA WYNIKÓW



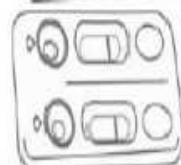
TOX. A+



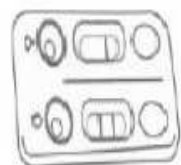
TOX. A-

TOX. B+

TOX. B-



TOX. A-



TOX. A+

TOX. B-

TOX. B+