

Wampole®

LEUKO EZ VUE™

Test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania
podwyższonego poziomu laktoferyny w próbkach kału

Nr kat. 30355 (25 testów)



Blacksburg, VA 24060



Dystrybutor



Princeton, New Jersey 08540

Tel. US 1-877-441-7440

Tel. OUS 1-321-441-7200

MADE IN THE USA

Wampole® oraz Inverness Medical są markami handlowymi grupy firm Inverness Medical.

LEUKO EZ VUE oraz TECHLAB są markami handlowymi TECHLAB®, Inc.

(C) 2010 TECHLAB, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.

Nr. instrukcji: 91-355-01 Wydanie: 05/2010

Międzynarodowe symbole

Numer katalogowy

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

Numer serii

Zawiera ilość odczynników
wystarczającą na <n> testów

Zakres temperatur

Użyć przed upływem daty ważności

Oznakowanie CE

Uwaga, zapoznać się z
załączonymi dokumentami

Wampol® LEUKO EZ VUE™

PRZEZNACZENIE

Test LEUKO EZ VUE™ Wampole® jest testem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania podwyższonych poziomów laktoferyny w kale - markera leukocytów w kale oraz wskaźnika zapalenia jelitowego. Test LEUKO EZ VUE™ wykrywa laktoferynę w próbkach kału płynnego, półstałego i stałego. Dodatni wynik testu wskazuje na podwyższony poziom laktoferyny i wymaga dalszych badań.

TYLKO DO UŻYTKU DIAGNOSTYCZNEGO IN VITRO.

WYJAŚNIENIE

Choroby biegunkowe stanowią jedną z głównych przyczyn zachorowań na świecie. Pod względem częstotliwości, ostre stany biegunkowe zajmują drugie miejsce po ostrych schorzeniach górnych dróg oddechowych. Stany biegunkowe występują u mieszkańców krajów rozwiniętych średnio raz do trzech razy w roku, podczas gdy w krajach ubogich średnia oscyluje w zakresie od pięciu do osiemnastu zachorowań na osobę. Szczególnie ważne są te ostatnie przypadki, gdyż prowadzą one do wysokiego wskaźnika zachorowań i śmierci. Według badań szacunkowych, każdego dnia w Azji, Afryce i Ameryce Łacińskiej z powodu schorzeń biegunkowych umiera ponad 12 000 dzieci (1,2). Choroby biegunkowe są wywołane przez różne patogeny, od wirusów (rotawirusy, wirusy typu Norwalk, i adenowirusy jelitowe) do bakterii (enterotoksyczne *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Campylobacter* i toksyczne *Clostridium difficile*) i pasożytów (*Cryptosporidium* i *Entamoeba*). Wiele z tych patogenów zostało rozpoznane dopiero w ostatnim dwudziestolecu, a ich diagnoza jest bardzo skomplikowana i kosztowna.

Choroby biegunkowe klasyfikuje się na biegunki zapalne i niezapalne. Biegunki niezapalne obejmują stany wywołane przez wirusy i większość pasożytów i są przeważnie skutecznie leczone za pomocą zwykłej, doustnej terapii nawadniającej. Biegunki zapalne natomiast mogą mieć znacznie poważniejszy przebieg i wymagają szerszego zakresu badań. Tego typu biegunki powodowane są przez patogeny takie jak *Shigella*, *Salmonella*, *Campylobacter jejuni* i *Clostridium difficile* (3,4). W biegunkach zapalnych, w stolcu znajdują się duże ilości leukocytów w kale. W celu identyfikacji biegunek zapalnych wiele laboratoriów klinicznych stosuje metodę oznaczania leukocytów w kale za pomocą mikroskopu, jednak ta metoda ma pewne wady. Mikroskopia nie jest standaryzowana i aby była dokładna, próbki muszą zostać zbadane w przeciągu minut od pobrania (5). Interpretacja testu może sprawiać trudności, a przechowanie próbek przez noc przed badaniem może skutkować niższą czułością ze względu na lizę komórek. Niektóre patogeny jelitowe, takie jak *Clostridium difficile*, wytwarzają toksyny, które powodują lizę leukocytów i innych komórek (6), w wyniku czego leukocyty mogą być niewidoczne w późnym etapie infekcji, chociaż występuje poważny stan zapalny. Również sposób pobrania próbki ma wpływ na czułość testu. Trudniej pobiera się próbki do pojemnika, ale są wtedy bardziej czułe na leukocyty aniżeli próbki pobrane za pomocą wymazówki – w tym przypadku nastąpić może zniszczenie morfologii leukocytów (7).

Dzięki zastosowaniu technologii immunochromatograficznej test LEUKO EZ VUE™ eliminuje problemy mikroskopii i dostarcza wyniki w przeciągu 10 minut. Badanie wykrywa podwyższone poziomy laktoferyny w próbkach kału. Laktoferyna jest bardzo stabilna i nie ulega degradacji podczas infekcji toksynami patogenów takich jak *C. difficile* (6).

ZASADA TESTU

Test LEUKO EZ VUE™ wykorzystuje królicze przeciwciała przeciwko laktoferynie sprzężone bezpośrednio z cząsteczkami złota. Płytką testową zawiera dwa paski unieruchomionych przeciwciał. Jeden pasek zawiera przeciwciała przeciwko laktoferynie. Drugi pasek, kontrolny, zawiera przeciwciała przeciwko IgG. Po dodaniu próbki do Studzienki na próbkę rozcieńczona próbka i koniugat złota migrują na zasadzie kapilarnej. Jeśli próbka zawiera podwyższoną ilość laktoferyny, tworzą się kompleksy koniugatu złota z laktoferyną, które są wychwytywane przez unieruchomione na pasku przeciwciała przeciwko laktoferynie. Kompleksy laktoferyna-koniugat-przeciwciała są widoczne jako jedna, czerwona linia w obszarze testowym w Okienku wyników. Na pasku kontrolnym koniugat wiąże się z unieruchomionymi przeciwciałami przeciwko IgG, co wskazuje na poprawną migrację próbki i koniugatu wzdłuż membrany. Przeciwciała przeciwko IgG sprzężone z koniugatem są widoczne jako jedna, czerwona linia w obszarze kontrolnym Okienka wyników.

ODCZYNNIKI

DIL	SPE
-----	-----

Rozcieńczalnik, 65 ml – (Gotowy do użycia, zawiera sól fizjologiczną buforowaną fosforanem, detergent i azydek sodu 0.1%)

MEM	CAS
-----	-----

Płytki membranowe, 25szt - (1 płytka z membraną w torebce; każda membrana jest pokryta przeciwciałami przeciwko laktoferynie i zawiera przeciwciała sprzężone ze złotem koloidalnym)

CONTROL	+
---------	---

Kontrola dodatnia, 2.0 ml - (sól fizjologiczna buforowana fosforanem; zawiera oczyszczoną ludzką laktoferynę i azydek sodu 0.1%)

Jednorazowe plastikowe pipetki - 25 sztuk (część rozszerzona = 50 µl)

Jednorazowe zestawy do przygotowanie próbki - 25 (25 próbek i 25 końcówek z filtrem)

OSTRZEŻENIA

1. Należy doprowadzić wszystkie składniki zestawu do temperatury pokojowej przed ich użyciem.
2. Torebka zawierająca płytkę membranową powinna być otwarta przed samym użyciem.
3. Płytkę membranową musi pozostać sucha przed użyciem.
4. próbki i płytki testowe należy traktować i utylizować po użyciu jako zagrożenie biologiczne. Nosić rękawiczki w trakcie wykonywania testu.
5. Odczynniki zawierają azydek sodu jako środek konserwujący i pracując z nimi należy zachować zwykłą ostrożność laboratoryjną.
6. Nie należy mieszać odczynników z różnych zestawów. Nie używać zestawu po podanej dacie ważności.
7. Należy stosować rozcieńczenie próbek zalecane w instrukcji wykonania. Prawidłowe próbki stolca zawierają niskie poziomy laktoferyny, a zalecane rozcieńczenia mają na celu wykrycie wzrostu laktoferyny powyżej poziomów tła.
8. Nie zamrażać odczynników. Zestaw powinien być przechowywany w temperaturze pomiędzy 2° a 30°C
9. Wszystkie płytki testowe muszą zostać odczytane niezwłocznie po upływie 10 minut.
10. Nie można używać próbek pobranych na podłoże transportowe lub zakonserwowanych w 10% formalinie, MF, SAF lub PVA lub innych utrwalaczach.

11. Kontrola dodatnia zawiera laktoferyny, które są materiałem pochodzenia ludzkiego. Materiał ten został przebadany i oznaczony jako ujemny na przeciwciała HIV-1, HIV-2, HCV i HbsAg. Żadna znana metoda nie może w pełni zagwarantować braku czynników zakaźnych. **Wszystkie produkty pochodzenia ludzkiego należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny.** Procedura postępowania z substancjami stanowiącymi zagrożenie biologiczne zamieszczona jest w CDC/ NIH Manual of Biosafety in Microbiology & Biomedical Laboratories.
12. W celu zminimalizowania wpływu elektrostatyczności płytki testowe należy położyć na wilgotnym ręczniku papierowym, Okienkiem wyników do góry.

PRZYGOTOWANIA WSTĘPNE

1. Wszystkie odczynniki muszą być wyjęte z pudełka i doprowadzone do temperatury pokojowej przed ich użyciem w badaniu.
2. **Przygotowanie membranowej Płytki testowej.** Każda torebka zawiera 1 membranową Płytkę testową pokrytą poliklonalnymi przeciwciałami, swoistymi dla laktoferyny. Każda próbka lub kontrola wymaga użycia jednej Płytki testowej. Należy unikać kontaktu z membraną umieszczoną w Okienku wyników.

POBIERANIE PRÓBEK KAŁU I OBCHODZENIE SIĘ Z NIMI

UWAGA: próbki kału należy pobrać do czystego, hermetycznego pojemnika, bez żadnych środków konserwujących. Próbki powinny być przechowywane w temp. pomiędzy 2° a 8°C lub w temperaturze pokojowej do 2 tygo dni od pobrania; potem należy je przechowywać zamrożone w temp. -20°C lub niżej. Próbki rozcieńczone należy przechowywać w temp. pomiędzy 2° a 8°C lub w temperaturze pokojowej do 48 godzin, następnie należy je wyrzucić.

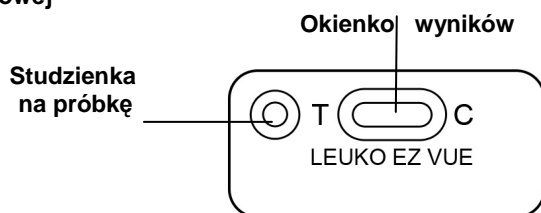
Przed wykonaniem badania próbki należy dokładnie wymieszać (przy użyciu wytrząsarki). Dotyczy to zarówno całkowitego wymieszania próbki przed przeniesieniem jej do Rozcieńczalnika jaki i całkowitego wymieszania rozcieńczonej próbki przed wykonaniem badania. Nie można używać próbek pobranych na podłoże transportowe lub zakonserwowanych w 10% formalinie, MF, SAF lub PVA lub innych utrwalczacach.

1. Przygotowanie rozcieńczeń próbek.

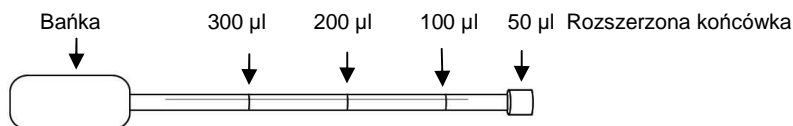
Próbki kału: przygotować po jednej plastikowej probówce dla każdej próbki badanej. Do każdej przygotowanej probówki dodać 2.5 ml Rozcieńczalnika. Przy pomocy pipetki dodać 50 µl (część rozszerzona) płynnej próbki kału. W przypadku stolca zwarteo stałego należy dodać za pomocą pipetki 0.05 g (część rozszerzona) lub odważyć 0.05 g próbki kału i dodać do probówki zawierającej Rozcieńczalnik. Następnie na probówkę z rozcieńczoną próbką nałożyć i mocno wcisnąć końcówkę z filtrem. W ten sposób otrzymuje się rozcieńczenie próbki 1:50.

2. Wytrząsając probówki przez 10 sekund; następnie można je przechowywać w temp. pomiędzy 2° a 8°C do momentu wykonania badania. Próbkę należy ponownie wymieszać przez wytrząsanie przed przeniesieniem 5 kropli do Studzienki na próbkę wskazanej na rysunku Płytki testowej.

Rysunek Płytki testowej



Pipetka:



WYKONANIE OZNACZENIA

1. Z torebek foliowych zawierających środek wysuszający należy wyjąć jedną Płytkę testową na każdą próbkę.
2. Położyć Płytki testowe na wilgotnym ręczniku papierowym, Okienkiem wyników do góry i oznakować odpowiednio każdą płytkę.
3. Trzymając probówkę z rozcieńczoną próbką pionowo, dodać 5 kropli (150 µl) do Studzienki na próbkę na Płytkce testowej. Jeśli wykonywana jest zewnętrzna kontrola jakości, należy przy pomocy pipetki dodać do Studzienki na próbkę 3 krople (150 µl) Kontroli dodatniej lub 150 µl Rozcieńczalnika. (Uwaga: Rozcieńczalnik jest stosowany jako zewnętrzna kontrola ujemna).
4. Każdą płytkę inkubować przez 10 minut w temperaturze pokojowej.
5. Wyniki odczytać niezwłocznie po upływie 10 minut: w Okienku wyników należy zaobserwować czy pojawiła się czerwona linia w obszarze kontrolnym „C” i / lub w obszarze testowym „T” okienka. Kolor linii może oscylować od bladej do ciemnej czerwieni (patrz Interpretacja wyników).

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wynik dodatni: Widoczne są dwie czerwone linie: jedna czerwona linia w obszarze testowym „T” Okienka wyników i jedna czerwona linia w obszarze kontrolnym „C” Okienka wyników; taki wynik wskazuje na obecność podwyższonego poziomu laktoferyny w kale oraz na poprawne działanie kontroli wewnętrznej.

Wynik ujemny: Widoczna jest jedna czerwona linia w obszarze kontrolnym „C” Okienka, brak czerwonej linii w obszarze testowym „T” Okienka wyników; tak wynik wskazuje na nieobecność podwyższonego poziomu laktoferyny w kale oraz na poprawne działanie kontroli wewnętrznej.

Wynik nieważny: W wyniku każdej zakończonej reakcji, w obszarze kontrolnym „C” w Okienku wyników powinna być widoczna czerwona linia. Badanie jest nieważne jeśli linia kontrolna nie pojawi się lub jeśli żadna linia nie pojawi się na użytej w badaniu Płytkce testowej.

KONTROLA JAKOŚCI

Wewnętrzna: Czerwona linia kontrolna musi być widoczna po stronie "C" Okienka wyników na każdej płytce testowej używanej do wykonania badania. Pojawienie się czerwonej linii kontrolnej potwierdza, że próbka i odczynniki zostały prawidłowo dodane i że odczynniki były aktywne w chwili wykonywania oznaczenia, a próbka migrowała prawidłowo przez Płytkę testową. Czyste tło w obszarze wyniku traktowane jest jako wewnętrzna kontrola ujemna. Jeżeli test został prawidłowo wykonany i odczynniki zachowały się poprawnie, tło będzie czyste, a wynik widoczny.

Zewnętrzna: W momencie otrzymania testu LEUKO EZ VUE™ należy sprawdzić jego reaktywność za pomocą Kontroli dodatniej i kontroli ujemnej (Rozcieńczalnik). Kontrola dodatnia dostarczona jest w zestawie (buteleczka z czerwoną zakrętką). Kontrola dodatnia potwierdza reaktywność pozostałych odczynników stosowanych w oznaczeniu, ale nie jest przeznaczona do zapewnienia precyzji analitycznej oznaczenia przy pręgu odcięcia testu. Rozcieńczalnik używany jest jako kontrola ujemna.

Można wykonać dodatkowe testy z kontrolami zewnętrznymi w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi czy wymaganiami jednostek akredytujących.

Reakcje oczekiwane w testach z kontrolami zewnętrznymi zostały opisane w rozdziale Interpretacja wyników. Nie należy używać testu jeśli testy kontrolne nie dadzą poprawnych wyników. Poprawne wyniki otrzymane dla linii kontroli wewnętrznej, kontroli dodatniej i kontroli ujemnej (Rozcieńczalnik) wskazują, że test został wykonany poprawnie, że przeciwciała umieszczone na membranie oraz Koniugat były aktywne w trakcie testu oraz że nastąpił właściwy przepływ próbki na płytce. Jeśli kontrole wewnętrzna i zewnętrzna nie dadzą oczekiwanych wyników, oznacza to, że test nie został poprawnie wykonany (tzn. zastosowano niewłaściwą objętość odczynników, niewłaściwą temperaturę/czas inkubacji lub odczynniki nie zostały doprowadzone do temperatury pokojowej przed rozpoczęciem badania). Należy najpierw powtórzyć testy kontrolne w celu określenia przyczyny niepowodzenia.

WZROKOWA INETRPETACJA WYNIKÓW

Wynik testu DODATNI



Wynik testu UJEMNY



Wynik testu NIEWAŻNY



Wynik testu NIEWAŻNY



TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Data ważności zestawu podana jest na opakowaniu. Dаты ważności każdego składnika podane są na poszczególnych etykietach. Zestaw zawierający odczynniki powinien być przechowywany w temperaturze pomiędzy 2° a 30°C (w lodówce lub w temp. pokojowej). Płytki testowe należy przechowywać w zamkniętych torebkach do chwili użycia.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

W badaniach klinicznych przy zastosowaniu LEUKO EZ VUE™ występowanie wyników dodatnich oscylowało w zakresie 27% - 53%. Występowanie będzie różnić się w zależności od lokalizacji; szpitale mogą odnotować wskaźniki niższe lub wyższe od odnotowanych w jednostkach, w których przeprowadzano ocenę LEUKO EZ VUE™. Występowanie będzie różnić się też w zależności od wybuchów epidemii spowodowanych różnymi patogenami jelitowymi.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

W klinicznych badaniach porównawczych LEUKO EZ VUE™ z LEUKO-TEST, test LEUKO EZ VUE™ wykazał zgodność dodatnią, ujemną i ogólną odpowiednio: 93%, 80% i 83%. Poszczególne wyniki przedstawione są w Tabeli 1.

Tabela 1. Porównanie LEUKO EZ VUE™ z LEUKO-TEST

LEUKO EZ VUE™ Vs LEUKO-TEST (n=375)	LEUKO-TEST Dodatnie	LEUKO-TEST Ujemne	Suma
LEUKO EZ VUE™ Dodatnie	98	55	153
LEUKO EZ VUE™ Ujemne	7	215	222
Suma	105	270	375

	Przedziały ufności 95%	
Procent zgodności dodatniej	93%	86% - 97%
Procent zgodności ujemnej	80%	74% - 84%
Procent zgodności ogólnej	83%	80% - 86%

OGRANICZENIA METODY WYKONANIA

1. Test LEUKO EZ VUE™ wykrywa podwyższone poziomy laktoferyny uwalnianej przez leukocyty w kale, będące markerem stanu zapalnego jelit. Test ten może nie być właściwy dla osób o obniżonej odporności.
2. Zalecane w instrukcji rozcieńczenie próbki kału 1:50 zostało oszacowane w próbach klinicznych i zatwierdzone jako optymalne dla rozcieńczeń kału. Zastosowanie niższych rozcieńczeń może skutkować reakcjami dodatkowymi wywołanymi obecnością prawidłowych poziomów laktoferyny. Dlatego też należy stosować wyłącznie rozcieńczenie zalecane w instrukcji.
3. Na chwilę obecną nie przeprowadzono oceny klinicznej testu LEUKO EZ VUE™ w kierunku wykrywania leukocytów w innych rodzajach próbek klinicznych.
4. Intensywność barwy dodatniej linii testowej dla próbki nie wskazuje ilości laktoferyny ani ciężkości choroby.
5. W badaniu nie należy używać próbek kału pobranych od dzieci karmionych piersią.

REAKTYWNOŚĆ KRZYŻOWA

Różne organizmy jelitowe zostały przebadane w kierunku reaktywności krzyżowej w teście LEUKO EZ VUE™. W celu analizy przeprowadzono ocenę hodowli bulionowych wymieszanych w stosunku 1:50 z 1x Rozcieńczalnikiem. Zastosowano hodowle bakteryjne zawierające $\geq 10^8$ log bakterii na ml. Nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej z żadnym z organizmów bakteryjnych wymienionych w Tabeli 2.

Tabela 2. Organizmy bakteryjne przebadane testem LEUKO EZ VUE™.

<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Bacillus cereus</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacteroides distasonis</i>	<i>Bacteroides eggertii</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bacteroides ovatus</i>	<i>Bacteroides stercoris</i>
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	<i>Bacteroides uniformis</i>	<i>Bacteroides vulgatus</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Bifidobacterium longum</i>	<i>Campylobacter jejuni</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Candida tropicalis</i>
<i>Clostridium bifementans</i>	<i>Clostridium chauvoei</i>	<i>Clostridium difficile</i>
<i>Clostridium haemolyticum</i>	<i>Clostridium histolyticum</i>	<i>Clostridium novyi</i> (types A,B,C)
<i>Clostridium perfringens</i> (types A,B,C,D,E)	<i>Clostridium septicum</i>	
<i>Clostridium sporogenes</i>	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Eubacterium aerofaciens</i>	<i>Fusobacterium prausnitzii</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>
<i>Salmonella typhi</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Shigella flexneri</i>	<i>Shigella sonnei</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	

Adenovirus type 1 (ATCC #VR-1)	Adenovirus type 2 (ATCC #VR-846)
Adenovirus type 3 (ATCC #VR-3)	Adenovirus type 5 (ATCC #VR-5)
Adenovirus type 40 (ATCC #VR-931)	Human coronavirus (ATCC #VR-740)
Enterovirus type 70 (VR-836)	Coxsackievirus B2 (VR-29)
Coxsackievirus B2 (VR-30)	Coxsackievirus B2 (VR-184)
Coxsackievirus B2 (VR-185)	Echovirus 18 (VR-48)
Echovirus 33 (VR-582)	Enterovirus type 70 (VR-784)

WPŁYW KONSYSTENCJI PRÓBKII KAŁU

Test LEUKO EZ VUE™ wykrywa laktoferynę w próbkach kału płynnego, półstałego i stałego.

ODTWARZALNOŚĆ I PRECYZJA

Zmienność międzyseryjna została oznaczona poprzez analizę próbek kału: 7 ujemnych na laktoferynę i 13 dodatnich na laktoferynę, w przeciągu 3 dni. Stwierdzono 100% korelację zarówno dla próbek dodatnich jak i ujemnych, łącznie z próbkami zbliżonymi do wartości cut-off zestawu. Zmienność wewnątrzseryjna została oznaczona poprzez analizę 19 próbek kału w 6 powtórzeniach dla jednego numeru serii. Stwierdzono 100% korelację pomiędzy wynikami w analizie wewnątrzseryjnej.

SUBSTANCJE INTERFERUJĄCE

Następujące substancje nie miały wpływu na wyniki testu, jeżeli obecne były w podanych stężeniach: mucyna (5% w/v), surowica zawierająca lipidy (tłuszcze w kale, 5% w/v), Mylanta® (5% w/v), Pepto-Bismol® (5% w/v), Imodium® (5% w/v), Kaopectate® (5% w/v), bilirubina (5% w/v), hemoglobina (10 mg/g kału).

REFERENCJE:

1. Guerrant, R. L., J. M. Hughes, N. L. Lima, and J. Crane. 1990. Diarrhea in developed and developing countries: magnitude, special settings, and etiologies. *Rev. Infect. Dis.* 12:S41-S50.
2. Guerrant, R. L., D. S. Shields, S. M. Thorson, J. B. Schorling, and D. H. M. Groschel. 1985. Evaluation and diagnosis of acute infectious diarrhea. *Am. J. Med.* 78:91-98.
3. Harris, J. C., H. L. DuPont, and B. R. Hornick. 1971. Fecal leukocytes in diarrheal illness. *Ann. Intern. Med.* 76:697-703.
4. Koplan, J. P., H. V. Fineberg, M. J. B. Ferraro, and M. L. Rosenberg. 1990. Value of stool cultures. *Lancet* 2:13-16.
5. Tarr, P. 1991. Microbiology studies. In T. Yamada, D. H. Alpers, C. Owyang, D. W. Powell, and F. E. Silverstein (ed.), *Textbook of Gastroenterology*, pp. 2523-2538. J. B. Lippincott Company, Philadelphia.
6. Guerrant, R. L., V. Araujo, E. Soares, K. Kotloff, A. A. M. Lima, W. H. Cooper, and A.G. Lee. 1992. Measurement of fecal lactoferrin as a marker of fecal leukocytes. *J. Clin. Microbiol.* 30:1238-1242.
7. Korzeniowski, O. M., F. A. Barada, J. D. Rouse, and R. L. Guerrant. 1979. Value of examination for fecal leukocytes in the early diagnosis of Shigellosis. *Am. J. Trop. Med. Hyg.* 28:1031-1035.
8. Okhuysen, P., E. Scerpella, J. Mathewson, C. Ericsson, R. Guerrant, E. Latimer, and D. Lyerly. 1992. Utility of a rapid latex agglutination test for lactoferrin for predicting infection due to invasive enteropathogens. *Intersci. Conf. Antimicrob. Agents Chemother.*
9. Washington, J. A., and G. V. Doern. 1991. Assessment of new technology. In A. Balows, W. J. Hausler, Jr., K. L. Herrmann, H. D. Isenberg, and H. J. Shadomy (ed.), *Manual of Clinical Microbiology*, pp. 44-48. American Society for Microbiology.
10. Fan, K., A. J. Morris, and L. B. Reller. 1993. Application of rejection criteria for stool cultures for bacterial enteric pathogens. *J. Clin. Microbiol.* 31:2233-2235.

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL W POLSCE:

P.P.H.U. BOR-POL, 44-152 Gliwice, Plac Jaśminu 2,
tel./faks: (032) 270 61 35, (032) 237 86 21