Инструкция по применению изделия медицинского назначения

Арт. M41 «Реагенты диагностические *in vitro* для микробиологических исследований 25. Тест для подтверждающей идентификации рода *C. difficile»*

РУ №ФСЗ 2011/10205

Производитель MICROGEN BIOPRODUCTS Limited, Великобритания

Продавец АО «ДИАКОН», Россия

**Назначение набора**

Быстрый иммунологический тест для подтверждающей идентификации *Clostridium difficile* с селективных плотных питательных сред методом латекс-агглютинации. Предназначен только для профессионального использования (*in vitro* диагностики).

**Описание набора**

Тестовый реагент представляет собой суспензию полистироловых латексных частиц, покрытых IgG (специфичными для антигенов клеточной стенки *Clostridium difficile*). Если антигены *C.difficile* присутствуют в исследуемом образце, происходит реакция агглютинации латекса - образование комочков, склеивание, которое наблюдается невооруженным глазом.

**Состав набора**

1. Латексный реагент **М41а** (флакон стеклянный 2,5 мл, голубая крышка)- 1 штука (на 50 тестов)

2. Положительный контроль **M41b** (флакон стеклянный 0,5 мл, черная крышка)- 1 штука

3. Изотонический солевой раствор 0,85% NaCl **М40** (флакон пластиковый 5 мл, белая крышка)- 1 штука

4. Реакционные слайды

5. Палочки пластмассовые для перемешивания

6. Инструкция по использованию

**Условия хранения**

Все реагенты набора необходимо хранить при температуре 2-8°С. Не используйте реагенты после даты окончания срока годности, указанной на этикетке.

**Примечания**

1.Все реагенты необходимо довести до комнатной температуры перед использованием.

2.Не разводите какие-либо реагенты.

3.Не смешивайте реагенты набора.

4.Не допускайте замораживания реагентов набора.

5.Убедитесь перед использованием, что реакционный слайд чистый и сухой.

6.Считайте положительным результатом только агглютинацию-образование комочков. Образование творожистой массы или волокон нельзя считать положительным результатом.

**Образцы**

Изоляты из фекальных образцов должны быть культивированы на селективной плотной среде анаэробно при 37°С в течение 48 ч. Для теста используются колонии, имеющие морфологию, типичную для C.difficile. Использование алкогольной обработки может быть полезным для уничтожения посторонней неспорообразующей фекальной флоры.

**Контроль качества**

Контроль должен проводиться каждый раз при использовании набора.

1.Контроль реагентов. Добавьте 1 каплю латексного реагента и 1 каплю солевого раствора на одно и то же поле слайда. Перемешайте тщательно пластиковой палочкой (в комплекте) и распределите по полю слайда. Покачайте слайд в течение 2 мин. Если наблюдается агглютинация, значит латексный реагент или солевой раствор контаминированы и не могут использоваться.

2. Положительный контроль**.** Добавьте 1 каплю положительного контроля в одно из полей слайда. Добавьте в то же поле 1 каплю латексного реагента. Не касайтесь пипеткой флакона латексного реагента капли положительного контроля на слайде! (во избежание контаминации). Покачайте слайд. В течение 2 мин. должна наблюдаться агглютинация. Если агглютинации не наблюдается, используйте новый набор.

**Процедура теста**

1. Добавьте 1 каплю солевого раствора на одно из полей слайда.
2. Используя бактериологическую петлю, отберите 1 колонию тестируемой культуры с поверхности агара и растворите ее в капле солевого раствора на слайде (используйте для теста только колонии, имеющие морфологию, характерную для C.difficile).
3. Несколько раз переверните флакон с латексным реагентом. Добавьте 1 каплю этого реагента в поле слайда с бактериальной суспензией. Не касайтесь пипеткой флакона латексного реагента суспензии на слайде! (во избежание контаминации).
4. Перемешайте латексный реагент с суспензией пластиковой палочкой (в комплекте). Покачайте слайд 2-3 раза, интенсивное продолжительное покачивание необязательно.
5. Наблюдайте наличие или отсутствие процесса агглютинации в течение не более, чем 2 мин.

**Результат:**

Видимая агглютинация частиц латекса, образование комочков- результат **положительный**.



Отсутствие процесса агглютинации, суспензия без комочков- результат **отрицательный**.



УТИЛИЗАЦИЯ

После использования, все материалы, которые вступили в контакт с исследуемым образцом, должны быть обеззаражены и утилизированы в соответствии с действующими нормативными правилами в зависимости от класса медицинских отходов.

ВОПРОСЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ

По всем вопросам, предложениям, замечаниям, связанным с использованием продукта, вы можете обращаться в АО «ДИАКОН», 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, e-mail: sale@diakonlab.ru, +7 (495) 980-63-39.