Инструкция по применению изделия медицинского назначения

M44 «Реагенты диагностические *in vitro* для микробиологических исследований 17. Тест для подтверждающей идентификации E. coli O157»

РУ №ФСЗ 2011/10205

Производитель MICROGEN BIOPRODUCTS Limited, Великобритания

Продавец АО «ДИАКОН», Россия

**Назначение набора**

Быстрый серологический тест для подтверждающей идентификации энтерогеморрагической кишечной палочки E.coli O157 (культуры с плотных питательных сред). Тест быстро отделяет серогруппу О157 от других серотипов кишечной палочки. Предназначен только для профессионального использования (*in vitro* диагностики).

**Описание набора**

Тестовый реагент представляет собой суспензию полистироловых латексных частиц, покрытых антителами против соматического липополисахаридного антигена О157 E.coli O157. Если антигены E.coli O157 присутствуют в исследуемом образце, наблюдается реакция агглютинации латекса- образование комочков, склеивание, которое обнаруживается невооруженным глазом.

Реакция наблюдается в течение 2 мин. Частицы латекса крупные, вследствие чего агглютинация

хорошо различима на черном тестовом поле.

**Состав набора**

1. Латексный реагент **М44а** (флакон стеклянный 2,5 мл, голубая крышка)- 1 штука (на 50 тестов)

2. Контрольный латексный реагент **M44b** (флакон стеклянный 2,5 мл, черная крышка)- 1 шт

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

шт

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.

**Контроль качества**

Контроль должен проводиться каждый раз при использовании набора.

1.**Контроль реагентов.** Добавьте 1 каплю латексного реагента М44а и 1 каплю контрольного латексного реагента М44b на разные поля слайда. Добавьте по 1 капле изотонического солевого

раствора М40 в каждое из двух полей. Перемешайте тщательно пластиковой палочкой (в комплекте) суспензию в каждом поле и распределите по полю слайда. Покачайте слайд в течение 30 сек. Если наблюдается агглютинация, значит, латексный реагент, контрольный латексный реагент или солевой раствор контаминированы, либо дают неспецифическую агглютинацию и не

могут использоваться.

**2. Положительный контроль.**

Приготовьте бактериальную суспензию идентифицированной E.coli O157 в двух полях слайда (см.Процедуру теста). Покачайте слайд 30 сек. и наблюдайте автоагглютинацию. Если в обоих полях агглютинация отсутствует, добавьте 1 каплю Латексного реагента М44а в одно поле и 1 каплю Контрольного латексного реагента M44b в другое поле. Покачайте слайд в течение 2 мин. и наблюдайте агглютинацию. В поле с Латексным реагентом должна наблюдаться очевидная агглютинация, в то время как в поле с Контрольным латексным реагентом агглютинация должна отсутствовать. Если это не наблюдается, реагенты могут быть контаминированы и не пригодны к использованию.

**Процедура теста**

1. Добавьте по 1 капле (30 мкл) солевого раствора М40 на два поля слайда.

2. Используя бактериологическую петлю, отберите несколько колоний тестируемой культуры с поверхности агара и растворите их в каждой из капель солевого раствора на слайде (используйте для теста только колонии, имеющие морфологию, характерную для E.coli). Распределите каплю по всей поверхности поля.

3. Покачайте слайд в течение 30 сек. Если не наблюдается агглютинации, приступите к следующему шагу. Если наблюдается образование волокон или гранул, данный тест не может быть использован для этой культуры.

4. Несколько раз переверните флаконы с латексным реагентом и контрольным латексным реагентом. Добавьте 1 каплю Латексного реагента М44а в первое поле слайда с бактериальной суспензией и 1 каплю Контрольного латексного реагента M44b в другое поле слайда. Не касайтесь пипетками флаконов латексных реагентов суспензии на слайде во избежание контаминации.

5. Перемешайте пластиковой палочкой (в комплекте) латексный реагент с суспензией в одном поле и контрольный латексный реагент с суспензией в другом поле (используйте разные палочки). Покачайте слайд в течение 2 мин.

**6.** Наблюдайте наличие или отсутствие процесса агглютинации

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Латексный реагент М44а** | **Контрольный латексный реагент M44b** | **Результат** |
| + | - | **Положительный** |
| - | - | **Отрицательный** |
| +    - | + | Неспецифическая агглютинация,  **неудовлетворительный** результат |

**Ограничения в использовании теста**

1.Для теста необходимо использовать агар Мак-Конки с сорбитом

2. Большая часть не ферментирующих сорбитол колоний давали положительный результат при использовании данного теста и были предварительно идентифицированы как E.coli O157:H7. Однако некоторые другие штаммы E.coli O157 (например, Н16) также дают рост на среде Мак-Конки с сорбитом как не ферментирующие сорбитол и могут давать положительный результат при использовании данного теста.

3.В очень редких случаях возможна кросс-реакция *E.hermanii. E.hermanii* может быть дифференцирована от E.coli путем постановки теста на ферментацию целлибиозы.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | E.hermanii | E.coli |
| Ферментация целлибиозы | + | - |
| Рост КСN бульоне | + | - |
| Желтый пигмент | + | - |

4.Изоляты, давшие положительный результат с тестом латексной агглютинации, должны быть идентифицированы как E.coli биохимическими тестами.

5. Положительный результат латексной агглютинации не должен быть интерпретирован как вероцитотоксичный изолят E.coli O157. Такие изоляты должны быть подвергнуты тестам на токсины.

6.Необходимо использовать традиционные серологические методы с использованием антисывороток E.coli О и E.coli Н для подтверждения серотипа положительных изолятов.

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](mailto:sale@diakonlab.ru), +7 (495) 980-63-39.