Инструкция по применению изделия медицинского назначения

Арт. M46 «Реагенты диагностические *in vitro* для микробиологических исследований 18. Тест для подтверждающей идентификации рода *Campylobacter*»

РУ №ФСЗ 2011/10205

Производитель MICROGEN BIOPRODUCTS Limited, Великобритания

Продавец АО «ДИАКОН», Россия

**Назначение набора**

Набор предназначен для определения методом латекс-агглютинацииследующих термофильных видов кампилобактерий: *C. jejuni, C.coli, C.jejuni subsp doylei, C.upsaliensis, C.laridis****.*** Предназначен только для профессионального использования (*in vitro* диагностики).

**Описание набора**

Тестовый реагент представляет собой суспензию полистироловых латексных частиц, покрытых кроличьими иммуноглобулинами (против антигенов различных серотипов Campylobacter jejuni). Если антигены энтеропатогенных кампилобактерий присутствуют в исследуемом образце, происходит реакция агглютинации латекса - образование комочков, склеивание, которое наблюдается 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 **М46а** (флакон стеклянный 2,5 мл, голубая крышка)- 1 штука (на 50 тестов)

2. Контрольный латексный реагент **М46b** (флакон стеклянный 2,5 мл, желтая крышка)- 1 штука (на 50 тестов)

3.Положительный контроль **М46с** (флакон стеклянный 1 мл, черная крышка)- 1 штука

4.Дилюент (0,85% изотонический солевой раствор) **М46d** (флакон пластиковый 50 мл, белая крышка)- 1 штука

5.Реакционные слайды

6.Палочки пластмассовые для перемешивания

7.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.

Добавьте по 1 капле (50 мкл) Положительного контроля **М46с** на 2 смежных поля слайда.

Протестируйте с Латексным реагентом **М46а** иКонтрольным латексным реагентом **М46b** как описано в Процедуре теста ниже.

**Предполагайте порчу реагентов, если:**

-отсутствует реакция агглютинации при смешивании Латексного реагента **М46а** и Положительного контроля **М46с**

**-** Контрольный латексный реагент **М46b** вступает в реакцию сПоложительным контролем **М46с**

-латексные реагенты обесцветились или образовали комочки, которые не растворяются при встряхивании

**Процедура теста**

1. Доведите все реагенты до комнатной температуры. Встряхните реагенты перед использованием для получения однородной консистенции.
2. Добавьте по 1 капле (50 мкл) Дилюента **М46d** на два поля слайда.
3. Используя бактериологическую петлю, отберите несколько колоний тестируемой культуры с поверхности агара (или сделайте соскоб) и растворите их в каждой из капель Дилюента на слайде (используйте для теста только колонии, имеющие морфологию, характерную для бактерий рода Campylobacter).
4. Добавьте 1 каплю (50 мкл) Контрольного латексного реагента **М46b** в одно поле слайда с бактериальной суспензией и 1 каплю (50 мкл) Латексного реагента **М46а** в другое поле слайда. Не касайтесь пипеткой флаконов латексных реагентов суспензии на слайде! (во избежание контаминации).
5. Перемешайте латексные реагенты с суспензией на слайде отдельными пластиковыми палочками (в комплекте), либо одной палочкой, начиная с Контрольного латексного реагента. Распределите жидкость по всему полю слайда.
6. Покачайте слайд в течение 2 минут.
7. 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**.



**Интенсивность реакции может отличаться. Положительный результат учитывается в случае:**

+ мелкие, хорошо различимые гранулы на молочном фоне

++ крупные гранулы на молочном фоне

+++ крупные гранулы по всей поверхности поля на прозрачном фоне

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реакция с Латексным реагентом М46а** | **Реакция с Контрольным латексным реагентом М46b** | **Интерпретация** |
| **+** | **-** | Присутствие Campylobacter |
| **-** | **-** | Отсутствие Campylobacter (в количестве, выше порога чувствительности теста) |
| **+** | **+** | Неспецифическая агглютинация (необходимы дополнительные тесты для проверки результата) |

**Ограничения в использовании теста**

Очень низкое содержание кампилобактерий в тестируемом образце может привести к отрицательному результату. Используйте для теста 48 ч. культуры для максимизации роста.

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.