

Набор реагентов для теста на латексную агглютинацию сальмонелл (Salmonella Latex Kit)

Кат. № 6141

Для подтверждения идентификации предполагаемых сальмонелл методом латексной агглютинации.

01. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для теста на латексную агглютинацию сальмонелл - тест для подтверждения идентификации предполагаемых сальмонелл, выращенных на селективных средах, методом латексной агглютинации. Набор предназначен только для профессионального использования.

02. ПРИНЦИП ТЕСТА

Латексные частицы, покрытые поливалентной антисывороткой против широкого спектра антигенов сальмонелл. При смешивании с суспензией сальмонелл частицы латекса быстро агглютинируют, образуя видимые сгустки.

Набор реагентов для теста на латексную агглютинацию сальмонелл позволяет обнаружить до 99% подвижных сальмонелл; ранние исследования показали, что также могут быть обнаружены некоторые неподвижные виды сальмонелл.

03. РЕАГЕНТЫ

Каждый набор рассчитан на 50 тестов.

Латексный реагент *Salmonella*

F42a / 2,5 мл / синяя крышка

Латексные частицы, покрытые кроличьей антисывороткой против антигенов сальмонелл. Содержит 0,099% азид натрия.

Положительный контроль

F42b / 0,5 мл / черная крышка

Инактивированный препарат антигенов сальмонелл в 0,099% азиде натрия.

0,85% изотонический раствор

M40 / 5,0 мл / белая крышка. Содержит 0,099% азид натрия.

Одноразовые слайды (карты) для агглютинации – 25 шт.

Палочки для смешивания – 3 x 25 шт.

Необходимые материалы, не входящие в комплект: Бактериологические петли.

04. ХРАНЕНИЕ

Набор хранить при температуре 2-8°C. Набор не должен использоваться после истечения срока годности, указанного на упаковке.

05. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед использованием продукта ознакомьтесь с разделом «Меры предосторожности и ограничения». Контроль, указанный в разделе 8, следует выполнять каждый раз при использовании набора.

Образцы: Колонии, выращенные на чашках с селективным агаром.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ:

1. Внесите 1 каплю изотонического раствора (M40) в каждый из трех кругов на слайде для агглютинации.

2. Используя микробиологическую петлю, снимите с чашки с селективным агаром колонию, эмульгируйте колонию в капле изотонического раствора для получения густой гладкой суспензии. Для подготовки суспензии образца используйте только колонии, морфологически похожие на *Salmonella* spp.
3. Аккуратно покачивайте предметное стекло до 2 минут и наблюдайте за автоагглютинацией (образование сгустка). Если суспензия остается гладкой, перейдите к шагу 4 (см. Примечания «Ограничения метода»).
4. Перемешайте Латексный реагент *Salmonella* осторожно переворачивая, добавьте одну каплю рядом с бактериальной суспензией. Не касайтесь пипеткой подложки.
5. Смешайте латексный реагент и бактериальную суспензию чистой палочкой для смешивания и осторожно покачайте слайд два-три раза. Сильное покачивание слайда не требуется. Наблюдайте за возможной агглютинацией в течение максимум 2 минут.
6. После учета результатов использованные палочки для смешивания и слайды поместите в дезинфицирующее средство.

Интерпретация результатов

Реакция агглютинации, наблюдаемая в течение 2 минут, интерпретируется как положительный результат и свидетельствует о присутствии сальмонелл в образце. Отсутствие агглютинации указывает на отсутствие сальмонелл в исследуемом образце.

Уровень реакции	Интерпретация
3+	Крупные, слипшиеся частицы, которые могут образовывать кольцо белого осадка. Фон чистый.
2+	Видимая агглютинация, но фон имеет молочный оттенок.
+	Мелкая агглютинация, когда частицы видны только при покачивании. Фон имеет молочный оттенок.
+/-	Очень тонкая агглютинация, которая видна только при покачивании на молочном фоне. Промежуточное состояние между положительной реакцией и отрицательной реакцией.
Отрицательный (-)	Агглютинации нет, выглядит как жидкость молочного цвета.

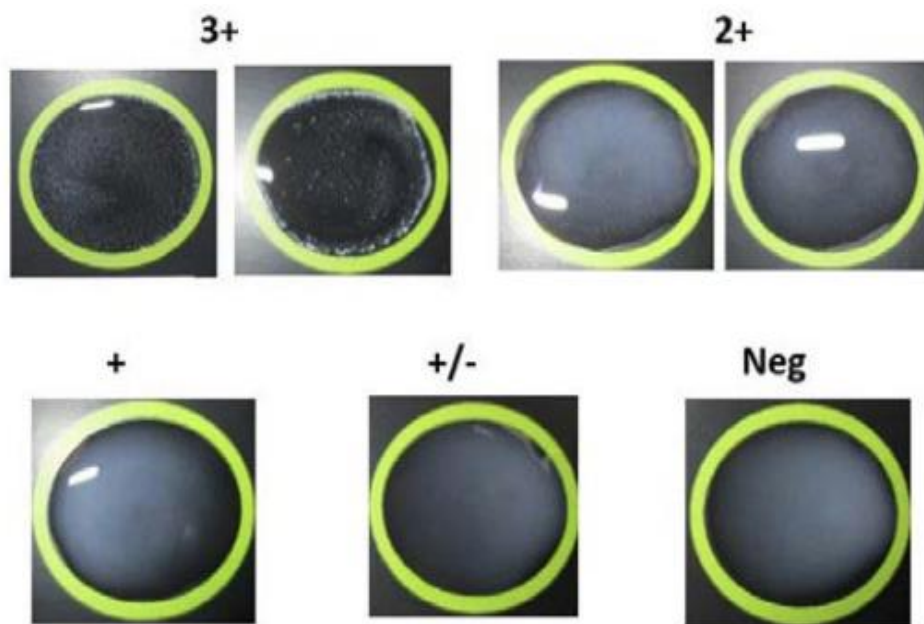


Рисунок 1 Примеры паттернов степени реакции

06. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Безопасность

1. Набор предназначен только для профессионального использования; диагностики в промышленности. Не предназначен для клинической диагностики.
2. Азид натрия, используемый в качестве консерванта, может вступать в реакцию со свинцовыми или медными частями бактериологических петель с образованием азидов (потенциально взрывоопасных соединений). Утилизировать, промыв большим объемом воды для предотвращения накопления азидов.
3. Обращаться с пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После завершения процедуры тестирования утилизировать пробы следует с осторожностью и только после обработки 3% раствором гипохлорита натрия в течение 30 минут. Жидкие отходы, содержащие кислоты, должны быть нейтрализованы перед утилизацией.
4. Несмотря на то, что положительный контроль в процессе производства был инактивирован, он также должен рассматриваться как потенциально инфекционный материал.

Процедура

1. *Набор реагентов для теста на латексную агглютинацию сальмонелл* должен использоваться в соответствии с инструкциями к набору;
2. Перед использованием набора реагенты довести до комнатной температуры;
3. Не разбавляйте реагенты набора;
4. Не смешивайте реагенты из разных партий наборов;
5. Не замораживайте ни один из реагентов набора;
6. Не допускайте контакта капельницы с латексным реагентом с положительным контролем или с образцами бактерий;
7. Будьте внимательны при интерпретации реакции агглютинации. Реакции, которые являются «творожистыми» или «вязкими», могут не быть настоящей агглютинацией;
8. Перед использованием слайда убедитесь, что он чистый и сухой.

07. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Результаты следует интерпретировать в контексте всей доступной клинической и лабораторной информации.
2. Известно, что R-колонии штаммов сальмонелл могут вызывать неспецифическую автоагглютинацию в физиологическом растворе и поэтому не могут быть протестированы с помощью данного набора реагентов.
3. Некоторые неподвижные штаммы могут быть не обнаружены с помощью данного набора.
4. Некоторые оксидазо-положительные организмы могут давать ложноположительные результаты.
5. Старые культуры энтеробактерий на скосе питательного агара могут вызывать неспецифическую агглютинацию, старые культуры сальмонелл могут давать ложноотрицательные результаты.
6. Идентификация с помощью *Набор реагентов для теста на латексную агглютинацию сальмонелл* является предварительной. Все положительные результаты должны быть подтверждены дальнейшими идентификационными тестами и серотипированием чистых культур.

08. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При каждом использовании набора должны выполняться следующие процедуры.

1. Контроль реагента: Добавьте одну каплю *Реагента латексного (F42a)* к одной капле *Изотонического раствора (M40)* в круг на слайде. Используя индивидуальные палочки для каждого круга, тщательно перемешайте *латексный реагент* и *изотонический раствор*, распределяя жидкость по всей площади круга. Аккуратно покачивайте слайд в течение 2 минут и наблюдайте за агглютинацией. Если наблюдается агглютинация, реагент загрязнен и следует использовать новый набор.

2. Положительный контроль: добавьте одну каплю *Положительного контроля (F45b)* в круг на тестовом слайде. Добавьте одну каплю *Латексного реагента Salmonella* в тот же круг. Не касайтесь пипеткой положительного контроля. Аккуратно покачайте слайд. В течение 2 минут должна визуально наблюдаться агглютинация (положительный результат). Если агглютинация не наблюдается ни с одним из трех латексных реагентов, следует использовать новый набор.

09. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте согласно с местным, региональным или национальным законодательством.