

## Набор реагентов - латексный экспресс-тест *Campylobacter* *Campylobacter* Rapid Latex Test Kit

Кат. № 96271020

Хранить при температуре 2-8°C

Латексный тест (реакция агглютинации) для подтверждения колоний кампилобактерий

Только для *in Vitro* диагностики

### НАЗНАЧЕНИЕ

**Набор реагентов - латексный экспресс-тест *Campylobacter*** основан на реакции агглютинации на слайде, предназначенный для подтверждающей идентификации энтеропатогенных термофильных кампилобактерий, культивируемых на селективных твердых средах из образцов фекалий пациентов с подозрением на бактериальный энтерит.

### ПРИНЦИП ТЕСТА

Латексные частицы покрыты кроличьими иммуноглобулинами, индуцированными против препаратов антигенов из выбранных серотипов *Campylobacter jejuni*. Когда сенсibilизированные латексные частицы смешиваются с раствором, содержащим термофильные антигены *Campylobacter*, происходит чувствительная и специфическая иммунохимическая реакция, заставляющая мелкодисперсные латексные частицы агглютинировать в агрегаты, которые легко видны невооруженным глазом.

### РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

**Реагент С1:** Тестовый латексный реагент: 2,5 мл - частицы латекса, покрытые кроличьими антителами к антигенам *Campylobacter*. Консервировано 0,099% азидом натрия (**красная крышка**);

**Контрольный латексный реагент:** 2,5 мл - частицы латекса, покрытые неспецифическими кроличьими иммуноглобулинами. Консервировано 0,099% азидом натрия. (**зеленая крышка**);

**Положительный контроль:** 1,0 мл - суспензия инактивированных антигенов *Campylobacter*, реагирующих с тестовым латексным реагентом и неактивных с контрольным латексным реагентом. Консервировано 0,099% азидом натрия. (**белая крышка**);

**Разбавитель для образцов:** 0,9% изотонический солевой раствор - 5,0 мл в 0,095% азиде натрия (**черная крышка**);

**Одноразовые слайды (карты) для агглютинации:** 20 слайдов. На каждом слайде - 6 черных зон для проведения агглютинации;

**Палочки для смешивания,** одноразовые - 100 штук;

**Одноразовая пипетка** для раскапывания - 1 шт.;

**Инструкция по применению** - 1 шт.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект:

Бактериологические петли, селективная питательная среда для выделения кампилобактерий, одноразовые пластиковые пробирки для образцов (емкость 1 мл); газовые сосуды для поддержания микроаэрофильных условий культивирования; инкубатор 42 ° С (если он недоступен, допустим инкубатор 37 ° С)

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Реагенты предназначены только для диагностики *in vitro*;
- Набор предназначен только для профессионального использования;
- Азид натрия, который используется в качестве консерванта, может вступать в реакцию со свинцовыми или медными частями бактериологических петель с образованием азидов (потенциально взрывоопасных соединений);
- Необходимо манипуляциях с пробами и утилизации использованных реагентов необходимо так, как если бы они представляли 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 кислоту, должны быть нейтрализованы перед утилизацией;
- Несмотря на то, что положительный контроль в процессе производства был инактивирован, он также должен рассматриваться как потенциально инфекционный материал.

ООО «МИКРО-ЛАБ»

129329, г. Москва, ул. Кольская, д.14, стр.6, офис 12

Тел.: +7-(499)-399-32-36, e-mail: [info@micro-lab.org](mailto:info@micro-lab.org), [www.micro-lab.org](http://www.micro-lab.org)

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- **Набор реагентов - латексный экспресс-тест *Campylobacter*** должен использоваться в соответствии с рекомендациями к набору;
- Перед использованием дайте всем реагентам нагреться до комнатной температуры;
- Не разбавляйте реагенты набора;
- Не смешивайте реагенты из разных партий наборов;
- Не замораживайте ни один из реагентов набора;
- Не допускайте контакта капельницы с латексным реагентом с положительным контролем или с образцами бактерий;
- Будьте внимательны при интерпретации реакции агглютинации. Реакции, которые являются «творожистыми» или «вязкими», могут не быть настоящей агглютинацией;
- Перед использованием слайда убедитесь, что он чистый и сухой.

## ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

**Набор реагентов - латексный экспресс-тест *Campylobacter*** следует хранить при температуре 2-8° С. Нельзя использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

## ОБРАЗЦЫ

Образцы фекалий следует засеять на чашки с селективным агаром без крови (например, CCDA Bolton, кат. 541113) в концентрации 0,2-0,3 г образца на чашку. Чашки следует инкубировать в микроаэрофильной атмосфере при 42 ° С в течение 48 часов. Колонии с морфологией, напоминающей *Campylobacter*, удаляются для тестирования с помощью Набоар реагентов - латексный экспресс-тест *Campylobacter*.

## МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

### Контроль качества:

Следующая проверка с использованием положительного контроля должна выполняться каждый раз при использовании набора для подтверждения правильности работы реагентов:

Одну каплю 50 мкл **Положительного контроля** следует нанести на две смежные области тестового предметного стекла.

Они должны быть протестированы с помощью **Реагента С1** и **Контрольного латексного реагента**, как описано в «Процедуре тестирования» ниже.

Следует подозревать порчу реагента, если:

- I. Нет реакции между **Реагентом С1** и **Положительным контролем**, или реакция показывает значительную потерю прочности со временем.
- II. **Контрольный латексный реагент** реагирует с **Положительным контролем**
- III. **Латексный реагент** обесцвечивается или образует комки, которые не исчезают при легком встряхивании.

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Доведите все реагенты до комнатной температуры. Осторожно встряхните латексные реагенты, чтобы получить однородную суспензию.
2. Нанесите по 50 мкл **Разбавителя** на каждый из двух овалов слайда агглютинации.
3. Используйте инокуляционную петлю для забора нескольких колоний с морфологией, подобной *Campylobacter*. Если признаки роста микроорганизмов немногочисленны, тщательно осмотрите поверхность агара. Смешайте бактерии с каждой из двух капель **Разбавителя** на предметном стекле до образования однородной суспензии.
4. Добавьте 1 каплю (50 мкл) **Контрольного латексного реагента** к одной из бактериальных суспензий на предметном стекле. Таким же образом нанесите 1 каплю (50 мкл) **Реагента С1** в другую суспензию бактерий.
5. Смешайте бактериальные суспензии с латексными реагентами, используя палочку для смешивания, начиная с **Контрольного латексного реагента**. Распределите смеси по краям овальных участков.
6. Осторожно покачайте предметное стекло в течение 2 минут, чтобы суспензии жидкости оставались в постоянном движении. Обратите внимание на агглютинацию.
7. Прочтите результаты теста (см. ИНТЕРПРЕТАЦИЮ ниже).
8. Выбросьте использованные палочки и предметные стекла в подходящее дезинфицирующее средство.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

На реакцию агглютинации указывает видимая агрегация латексных частиц. Сила реакции может варьироваться, и ее можно оценить в соответствии со следующими рекомендациями.

+ реакция: мелкая, но легко различимая зернистость на молочном фоне.

++ реакция: грубая зернистость на молочном фоне.

+++ реакция: сильное скопление частиц по периферии тестового овала на чистом фоне.

Реакция с Реагентом С1	Реакция с Контрольным латексным реагентом	Интерпретация
+	-	<i>Campylobacter</i> присутствует
-	-	<i>Campylobacter</i> не присутствует в количестве, достаточном для обнаружения тестами
+	+	Неспецифическая агглютинация. Неокончательный результат *

\* Образец, который вызывает агглютинацию контрольного латексного реагента, не может быть протестирован с помощью набора для экспресс-теста на латекс *Campylobacter*.

## ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Результаты следует интерпретировать в контексте всей доступной клинической и лабораторной информации.
2. Неспецифическая агглютинация **Контрольного латексного реагента** не исключает присутствия *Campylobacter*, но результат следует указывать как неубедительный. Образец следует испытать альтернативным методом.
3. Очень низкое количество *Campylobacter* может привести к отрицательному результату теста. Для максимального роста бактерий следует использовать 48-часовые культуры.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Набор реагентов - латексный экспресс-тест *Campylobacter*** был оценен как тест подтверждения культуры в двух независимых внешних центрах и внутри компании. В общей сложности 527 образцов фекалий культивировали на чашках с селективным агаром в течение 48 часов, и колонии тестировали с помощью

**Набора реагентов - латексного экспресс-теста *Campylobacter***

		Набор реагентов - латексный экспресс-тест <i>Campylobacter</i>		Итого
		+	-	
Референсный метод	+	143	2	145
	-	1	381	382
Итого		144	383	527

Чувствительность:  $143/145 = 98.6\%$

Специфичность:  $381/382 = 99.7\%$

Соответствие:  $524/527 = 99.4\%$

Специфичность **Набора реагентов - латексный экспресс-тест *Campylobacter*** была подтверждена тестированием широкого спектра культивируемых микроорганизмов:

Все испытанные термофильные кампилобактерии были реактивными с **Набором реагентов - латексный экспресс-тест *Campylobacter***. Нетермофильные кампилобактерии не реагировали, хотя 3 из 11 протестированных штаммов показали слабую неспецифическую агглютинацию.

Из группы близкородственных бактерий 2 изолята *Helicobacter pylori* (из 12) были слабо реактивными в тесте, а 2 изолята *Helicobacter cinaedi* дали перекрестную реакцию.

Также был протестирован широкий спектр других неродственных бактерий. Ни один из них не проявил реактивности в тесте, хотя один изолят *Acinetobacter baumannii* показал сильную неспецифическую агглютинацию. Полные результаты доступны по запросу.

## ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость внутри партии была установлена путем тестирования чувствительности 1 партии продукта к серийным разведениям контрольных антигенов и положительных контрольных антигенов набора в 3 отдельных случаях. Конечные титры, полученные для референсных / контрольных антигенов, были идентичными в трех анализах. Воспроизводимость между партиями проверяли путем тестирования чувствительности 3 партий продукта к серийным разведениям контрольных антигенов и положительных контрольных наборов. Никаких существенных различий в титрах конечных точек между тремя партиями не наблюдалось.

### СОСТАВ (50 тестов)

Реагент С1 (с красной крышкой)	2.5 мл
Положительный контроль (с белой крышкой)	1.0 мл
Контрольный латексный реагент (зеленая крышка)	5.0 мл
Одноразовые слайды для агглютинации (6 лунок на слайде)	20 шт.
Палочки для смешивания, одноразовые	100 шт.
Одноразовая пипетка для раскапывания	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

**REF 96271020**