

## Набор реагентов - латексный экспресс-тест *Salmonella*

### *Salmonella* Rapid Latex Test Kit

Кат. № 96271030

Хранить при температуре 2-8°C

Латексный тест (реакция агглютинации) для подтверждения колоний сальмонелл

Только для *in Vitro* диагностики

#### НАЗНАЧЕНИЕ

**Набор реагентов - латексный экспресс-тест *Salmonella*** основан на реакции агглютинации на слайде и предназначен для подтверждения предполагаемых колоний видов сальмонелл, культивируемых на чашках с селективным агаром.

#### ПРИНЦИП ТЕСТА

Латексные частицы покрыты поливалентной антисывороткой против широкого спектра антигенов сальмонеллы. При смешивании с суспензией микроорганизмов сальмонелл происходит быстрая реакция агглютинации частиц латекса с образованием видимых сгустков.

#### РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

**Реагент S1:** Латексный реагент *Salmonella* - 2.5 мл. Латексные частицы, покрытые кроличьей иммунной сывороткой против антигенов сальмонелл. Содержит 0,099% азид натрия (капельница с красной крышкой);

**Положительный контроль - 0.5 мл.** Инактивированный препарат антигенов сальмонелл в 0,099% азиде натрия (капельница с белой крышкой);

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

**Одноразовые слайды (карты) для агглютинации:** 10 слайдов. На каждом слайде - 6 черных зон для проведения агглютинации;

**Палочки для смешивания,** одноразовые (2x25) - 50 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 сальмонелл, таймер.

#### 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.

#### ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- **Набор реагентов - латексный экспресс-тест *Salmonella*** 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;

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)

- 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 *Salmonella*** следует хранить при температуре 2-8° С. Нельзя использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

## ОБРАЗЦЫ

Образец должен состоять из колоний, выделенных на селективном агаре.

## МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

### Контроль качества:

При каждом использовании набора должны выполняться следующие процедуры.

**1. Контроль реагента:** Используя пипетку, добавьте в один круг на слайде сначала одну каплю **Разбавителя для образцов**, а затем одну каплю **Реагента S1**. Смешайте и распределите жидкость по всей площади круга с помощью палочки для смешивания. Аккуратно покачивайте слайд в течение 2 минут и наблюдайте за возможной реакцией агглютинации. Если наблюдается агглютинация, то латексные частицы или физиологический раствор загрязнены и их нельзя использовать.

**2. Положительный контроль:** добавьте одну каплю **Положительного контроля** в круг на тестовом слайде. Затем добавьте одну каплю **Реагента S1** в тот же круг и перемешайте. Нельзя касаться пипеткой положительного контроля. Аккуратно покачайте слайд. В течение 2 минут должна быть наблюдаться агглютинация, указывающая на положительный результат. Если агглютинация не наблюдается, следует использовать новый набор.

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. При помощи пипетки внесите 1 каплю **Разбавителя для образцов** в кружок для наблюдения агглютинации.
2. Используя микробиологическую петлю, снимите с чашки с селективным агаром колонию и эмульгируйте ее в капле **Разбавителя для образцов** для получения густой гладкой суспензии. Для подготовки суспензии образца использовать только колонии морфологически похожие на *Salmonella spp.*
3. Аккуратно покачивайте предметное стекло до 2 минут и наблюдайте за автоагглютинацией (образованием сгустка). Если суспензия остается гладкой, перейдите к шагу 4 (см. Примечания «Ограничения метода»).
4. Осторожно добавьте одну каплю **Реагент S1** 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. Внимательно наблюдайте за возможной реакцией агглютинации в течение максимум 2 минут.
6. После учета результатов использованные палочки для смешивания поместите в дезинфицирующее средство.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Агглютинация, наблюдаемая в течение 2 минут, интерпретируется как положительный результат и свидетельствует о наличии сальмонелл в образце. Отсутствие агглютинации указывает на то, что сальмонеллы не присутствуют в исследуемом образце.

## 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 реагентов.
4. Некоторые оксидазо-положительные организмы могут давать ложноположительные результаты
5. Старые культуры *Enterobacteriaceae* на скосе питательного агара могут вызывать неспецифическую агглютинацию, старые культуры *Salmonella* могут давать ложноотрицательные результаты.

6. Идентификация с помощью **Набора реагентов - латексный экспресс-тест *Salmonella*** не является окончательной, все положительные результаты должны быть подтверждены другими тестами и серотипированием чистых культур.

#### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Набор реагентов - латексный экспресс-тест *Salmonella*** был оценена в сравнении с хорошо известным коммерчески доступным тестом латексной агглютинации на *Salmonella*. Было протестировано 126 изолятов *Salmonella spp.* и 58 потенциально перекрестно реагирующих бактерий

		Набор реагентов - латексный экспресс-тест <i>Salmonella</i>		Итого
		+	-	
Коммерческий латексный тест	+	135**	1*	136
	-	0	48***	48
Итого		135	49	184

Чувствительность:  $135/136 = 99.3\%$   
 Специфичность:  $48/48 = 100\%$   
 Соответствие:  $183/184 = 99.5\%$

\* 1 образец дал отрицательный результат при использовании **Набора реагентов - латексный экспресс-тест *Salmonella***, но сомнительным в коммерческом тесте. Этот образец впоследствии был идентифицирован как *Salmonella bergensis*;

\*\* Из 135 изолятов в этой группе 11 дали перекрестную реакцию в обоих тестах. Это изоляты: *C. diversus* (1), *A. baimannii* (2), *P. stuartii* (1), *B. cereus* (2), *S. aureus* (4), *Strep spp.* (1);

Однако все вышеперечисленные изоляты или не росли, или при культивировании на средах для сальмонелл давали очень нетипичные по морфологии колонии. В случае с *B. cereus* агглютинация была нетипичной (вязкой);

\*\*\* 1 образец *S. dublin* несколько раз показал отрицательный результат для обоих тестов.

#### ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

**Внутрисерийная воспроизводимость** оценивали путем тестирования чувствительности и специфичности одной партии продукта по отношению к серийным разведениям референсных и контрольных антигенов набора и панели из 34 бактериальных образцов. Разные сотрудники лаборатории проводили тесты в 3 разных испытаниях. Анализ конечных результатов, полученных с референсными/ контрольными антигенами и качественные результаты с панелью образцов, были идентичны в трех испытаниях.

**Межсерийная воспроизводимость** исследовали путем тестирования чувствительности и специфичности 3 партий наборов реагентов и серийных разведений референсных и контрольных антигенов набора и панели из 34 бактериальных образцов. Между 3 партиями варьирование конечных результатов титров было минимальным (одно вторичное разведение), а качественные результаты с панелью образцов коррелировали на 100%.

#### СОСТАВ (50 тестов)

Реагент S1 (капельница с красной крышкой)	2.5 мл
Положительный контроль (капельница с белой крышкой)	0.5 мл
Разбавитель образцов (черная крышка)	5.0 мл
Одноразовые слайды для агглютинации (6 лунок на слайде)	10 шт.
Палочки для смешивания, одноразовые	2x25 шт.
Одноразовая пипетка для раскапывания	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

#### REF 271030