

## Латексный экспресс-тест *Legionella* 01 *Legionella* Rapid Latex Test 01

Кат. № 96271051

Хранить при температуре 2-8°C

Для быстрого подтверждения идентификации *Legionella pneumophila* 01

Только для *in Vitro* диагностики

### НАЗНАЧЕНИЕ

**Латексный экспресс-тест *Legionella* 01** - предназначен для подтверждения идентификации изолированных колоний, выращенных на селективных средах. Тест подходит для идентификации микроорганизмов из образцов, полученных от пациентов с подозрением на пневмонию или образцов из внешней среды.

### ПРИНЦИП ТЕСТА

Частицы латекса покрыты иммуноглобулинами, которые были специально обработаны для того, чтобы минимизировать перекрестные реакции с микроорганизмами, которые потенциально могут давать перекрестную реакцию.

Реагент L1 содержит латексные частицы, которые покрыты поликлональными антителами кролика против *L. pneumophila* серогруппы 1.

### РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

**Реагент L1 (REAG TEST L1)** - 2,5 мл. Латексные частицы, покрытые поликлональными кроличьими антителами против *L. pneumophila* серогруппы 1. Содержит 0,099% азид натрия (**зеленая крышка**);

**Положительный контроль (CONTROL+)** – 0,5 мл. Положительный контроль – суспензия инактивированных антигенов *Legionella*, реагирующих со следующими реагентами: L1, L2-15 и LSPP. Содержит 0,099% азид натрия (**красная крышка**);

**Разбавитель для образцов:** 1 x 10 мл (0,9% физиологический раствор, содержащий 0,095% азид натрия), флакон;

**Одноразовые слайды (карты) для агглютинации:** 9 шт. На каждом слайде - 6 черных зон для проведения агглютинации;

**Палочки для смешивания, одноразовые** - 50 штук (2x25);

**Инструкция по применению** - 1 шт.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект:

Бактериологические петли, селективная среда для легионелл, физиологический раствор, термостат, 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);
- 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;
- Несмотря на то, что положительный контроль в процессе производства был инактивирован, он также должен рассматриваться как потенциально инфекционный материал.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- **Латексный экспресс-тест *Legionella* 01** должен использоваться в соответствии с инструкциями 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

*Латексный экспресс-тест Legionella 01* 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 (например, *Селективный агар для выделения легионелл BGYE*).

## МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

### Контроль качества:

При каждом использовании набора должны выполняться следующие процедуры.

**1. Контроль реагента:** аккуратно перемешайте латексный реагент *Реагент L1*. Добавьте по одной капле каждого реагента в отдельные кружки на слайде для проведения агглютинации. Добавьте по одной капли (50 мкл) *Разбавитель для образцов* в отдельные круги с латексными реагентами. Используя индивидуальные палочки для каждого круга, тщательно перемешайте латексный реагент и физиологический 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 (CONTROL+)* в круг на тестовом слайде. Аккуратно перемешайте *Реагент L1* и добавьте 1 каплю в ту же лунку. Не касайтесь пипеткой положительного контроля. Перемешайте палочкой для смешивания, осторожно покачайте карту в течение 2 минут и наблюдайте за агглютинацией. Должна наблюдаться агглютинация (положительный результат). Должен быть получен положительный результат (реакция агглютинации). Если агглютинация не наблюдается, следует использовать новый набор.

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Получить изолированные колонии на подходящей селективной среде;
2. Внесите 1 каплю (50 мкл) *Разбавителя для образцов* в три круга на слайде для агглютинации.
3. Используя микробиологическую петлю, снимите с чашки с селективным агаром 3-4 колонии похожие на *Legionella* и сделайте толстый ровный мазок на слайде рядом с каждой каплей физиологического раствора.
4. С помощью палочки для смешивания смешайте колонии с *Разбавителем для образцов* и эмульгируйте до получения однородной густой суспензии, распределяя по всей поверхности лунки.
5. Если суспензия остается гладкой, перейдите к шагу 6 (см. Примечания «Ограничения метода»). Если суспензия является «вязкой» или «зернистой» (часто со старыми и/или слизистыми культурами), действуйте следующим образом:

Налейте 0,5 мл 0,85% изотонического раствора в стеклянную пробирку. Приготовьте гомогенную мутную взвесь из культур, полученных на селективном агаре. Кипятите суспензию 5 минут. Дайте остыть до комнатной температуры. Поместите 30 мкл прокипяченной суспензии в кружок на слайде для агглютинации.

6. Аккуратно перемешайте каждый тестируемый латексный реагент, чтобы обеспечить однородную суспензию.
7. Добавьте одну каплю *Реагент L1* в один кружок с бактериальной суспензией. Не касайтесь пипеткой подложки.
8. Смешайте латексный реагент и бактериальную суспензию, используя новую палочку для смешивания для каждой комбинации. Распределите суспензию по всей площади круга.
9. Аккуратно покачайте слайд в течение 2 минут и наблюдайте за агглютинацией.
6. После учета результатов использованные палочки для смешивания и слайды поместите в дезинфицирующее средство.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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)



Отрицательный Положительный

Реакция агглютинации (агрегация латексных частиц) определяется визуально.  
 Результаты теста с следует интерпретировать следующим образом:

Реагент L1	Реагент L2-15	Реагент LSPP	Интерпретация
+	-	-	<i>L. pneumophila</i> 1 присутствует
-	+	-	<i>L. pneumophila</i> 2-15 присутствует
-	-	+	<i>Legionella</i> spp. присутствуют
-	-	-	<i>Legionella</i> spp. не присутствуют
+	+	+	Возможная неспецифическая агглютинация, неокончательный результат *
+	+	-	Возможная неспецифическая агглютинация, неокончательный результат *
+	-	+	Возможная неспецифическая агглютинация, неокончательный результат *
-	+	+	Возможна неспецифическая агглютинация. Неубедительный результат *

\* Неспецифическая картина агглютинации не исключает присутствия легионелл, но результаты следует интерпретировать как неубедительные.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Результаты следует интерпретировать в контексте всей доступной клинической и лабораторной информации.
2. Вязкие реакции не могут быть настоящими положительными реакциями, поэтому необходимы дополнительные тесты.
3. Старые и/или слизистые культуры могут не давать гладкой суспензии в физиологическом растворе и давать нетипичную агглютинацию. Их следует предварительно обработать кипячением, как было описано выше.
4. **Латексный экспресс-тест *Legionella* 01** предназначен для идентификации *L. pneumophila* Серотип 1 после культивирования на чашках с селективным агаром. Колонии, дающие положительные результаты, должны быть подтверждены как *Legionella* spp. по их неспособности расти на селективных питательных средах *Legionella* с дефицитом цистеина (например, Агар для легионелл без цистеина).

#### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Набор реагентов - латексный экспресс-тест *Legionella*** был оценена в сравнении с хорошо известным коммерчески доступным тестом латексной агглютинации на *L. pneumophila*. Было протестировано 128 изолятов *L. pneumophila*, *non-pneumophil*, *Legionella* spp. и потенциально перекрестно реагирующие бактерий с использованием этих тестов.

		Набор реагентов - латексный экспресс-тест <i>Legionella</i>		Итого
		+	-	
Коммерческий латексный тест	+	50*	1	50
	-	0	78	78
Итого		50	78	128

Чувствительность:  $50/50 = 100\%$   
 Специфичность:  $78/78 = 100\%$   
 Точность:  $128/128 = 100\%$

\* Из 50 изолятов в этой группе 12 дали перекрестную реакцию в обоих тестах. Это были изоляты *S. aureus* (4), *C. diversus*, *A. baumannii*, *P. stuartii*, *B. cereus*, *K. pneumoniae*, *Streptococcus* spp. Однако все вышеперечисленные изоляты или не росли, или при культивировании на средах для легионелл давали очень нетипичные по морфологии колонии. В случае *B. cereus* агглютинация была нетипичной (вязкой).

70 изолятов *L. pneumophila* и *Legionella spp.* были протестированы **Набором реагентов - латексный экспресс-тест Legionella** и для сравнения протестированы латексным тестом для дифференциации между серогруппой 1 и серогруппой 2-15.

		Набор реагентов - латексный экспресс-тест <i>Legionella</i>			Итого
		SG1 позитивные	SG2-15 позитивные	<i>L. pneumophila</i> отрицательные	
Коммерческий латексный тест	SG1 позитивные	8	0	0	8
	SG2-15 позитивные	0	30	0	30
	<i>L. pneumoph.</i> отрицательные	0	0	32	32
Итого		8	30	32	70

Ни один изолят *L. pneumophila* серогруппы 1 не дал перекрестную реакцию с реагентом L2-15; аналогично, ни один изолят *L. pneumophila* серогруппы 2-15 не дал перекрестную реакцию с Реагентом L. Все изоляты *non-pneumophila Legionella spp.* не реагировали с Реагентом L1 и Реагентом L2-15 из **Набора реагентов - латексный экспресс-тест Legionella**, за исключением *L. longbeachae* 1 и 2, который вызывает нетипичную агглютинацию с реагентами - Реагент L1 и Реагент L2-15. Реагент LSPP был протестирован против всех серогрупп *Legionella pneumophila* без перекрестной реактивности. Реагент LSPP предназначен для обнаружения 10 видов легионелл. В частности это: виды *Legionella* (10 видов-мишеней). *L. micdadei*, *L. bozemanii* 1, *L. bozemanii* 2, *L. dumoffi*, *L. longbeachae*, *L. longbeachae* 2, *L. jordanis*, *L. gormanii*, *L. anisa*, *L. Feelei*. Специфическое тестирование Реагента LSPP указывает на то, что изоляты *Legionella sainthelensi* sgp 1, *erythra*, *hacklaie* sgp 1 и *tucsonensis* также могут давать положительные результаты.

## 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 47 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 47 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)	REF 271051
Реагент L1 (капельница с зеленой крышкой)	2.5 мл
Положительный контроль (капельница с красной крышкой)	0.5 мл
Разбавитель образцов	1 x 10.0 мл
Одноразовые слайды для агглютинации (6 лунок на слайде)	9 шт.
Палочки для смешивания, одноразовые	2 x 25 шт.
Инструкция по применению	1 шт.