

Латексный экспресс-тест
Legionella 02-15
Legionella Rapid Latex Test 02-15

Кат. № 96271052

Хранить при температуре 2-8°C

Для быстрого подтверждения идентификации *Legionella pneumophila* 02-15

Только для *in Vitro* диагностики

НАЗНАЧЕНИЕ

Латексный экспресс-тест Legionella 02-15 - предназначен для подтверждения идентификации изолированных колоний, выращенных на селективных средах *Legionella pneumophila*. 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 L2-15 содержит латексные частицы, которые покрыты поликлональными антителами кролика против *L. pneumophila* серогрупп 2-15.

РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Реагент L2-15 (REAG TEST L2-15) - 2,5 мл. Латексные частицы, покрытые поликлональными кроличьими антителами против *L. pneumophila* серогрупп 2-15. Содержит 0,099% азида натрия (белая 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% азида 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 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

- **Латексный экспресс-тест Legionella 02-15** 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;
- 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 02-15 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 L2-15*. 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 L2-15* 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 L2-15* 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

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



Отрицательный Положительный

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 02-15** предназначен для идентификации *L. pneumophila* Серотип 2-15 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 Legionella		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 271052
Реагент L2-15 (капельница с белой 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.