

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

Кат. № 96271060

Хранить при температуре 2-30°C

Латексный тест (реакция агглютинации) для подтверждения колоний *Staphylococcus aureus*

Только для *in Vitro* диагностики

### НАЗНАЧЕНИЕ

**Набор реагентов - латексный экспресс-тест *Staphylococcus*** основан на реакции агглютинации на слайде и предназначен для подтверждения предполагаемых колоний *Staphylococcus aureus* из первичных культур, культивируемых на чашках. Набор предназначен только для профессионального использования.

### ПРИНЦИП ТЕСТА

Латексные частицы, покрытые фибриногеном, с которым связывается коагулаза и IgG, который связывается с белком А. При смешивании с суспензией, содержащей *S. aureus*, латексные частицы быстро агглютинируют, образуя видимые сгустки. При отсутствии коагулаз / белковых А-положительных стафилококков явная агглютинация не наблюдается.

### РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

**Тестовый реагент ST1: 2 x 2,5 мл** - латексные частицы, покрытые человеческим фибриногеном и IgG. Содержат 0,099% азид натрия в качестве консерванта (черная крышка);

**Положительный контроль:** 1 x 1 мл. Инактивированный препарат *S. aureus*, содержит в качестве консерванта 0.099% азид натрия (белая крышка);

**Одноразовые слайды (карты) для агглютинации:** 17 слайдов. На каждом слайде - 6 черных зон для проведения агглютинации;

**Палочки для смешивания,** одноразовые 4x25 штук (100 штук);

**Инструкция по применению** – 1 шт.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект:

Бактериологические петли, таймер.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Реагенты, поставляемые в этом наборе, 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). Во избежание накопления азидов, промывать петли большим количеством воды;
- IgG и фибриноген, используемые для повышения чувствительности латексного реагента, получены из плазмы человека, которая была протестирована и признана отрицательной на наличие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирус гепатита С, а также к HbsAg. Тем не менее, следует обращаться как с потенциально заразными;
- 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

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

ООО «МИКРО-ЛАБ»

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

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

## ОБРАЗЦЫ

Выберите 1-2 изолированные колонии, после культивирования на первичной среде (например, на 5% кровяном агаре) в течение 18-24 часов при 35-37°С. Морфология тестируемых колоний должна напоминать морфологию колоний *S. aureus*. Чтобы минимизировать вероятность получения ошибочных результатов, необходимо использовать изолированные единичные колонии. При необходимости можно получить изолированные колонии путем пересева на новую чашку с агаром. Перед проведением анализа колонии с атипичной морфологией можно предварительно протестировать окрашиванием по Грамму.

## МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

### Контроль качества:

При каждом использовании набора должны выполняться следующие процедуры.

- 1. Положительный контроль:** добавьте одну каплю положительного контроля в один круг на тестовом слайде. Перемешайте **Тестовый реагент ST1** путем осторожного переворачивания флакона. Добавьте 1 каплю **Тестового реагента ST1** в тот же круг, перемешайте палочкой для смешивания с положительным контролем (пипетка тестового реагента не должна касаться положительного контроля). Аккуратно покачайте слайд. В течение 2 минут должна наблюдаться агглютинация, указывающая на положительный результат. Если агглютинация не наблюдается, следует использовать новый набор.
- 2. Отрицательный контроль:** перемешайте **Тестовый реагент ST1**, осторожно перевернув. Добавьте 1 каплю к кругу на тестовом слайде. Используя в качестве отрицательного контроля известный коагулазо-отрицательный стафилококк, например, *S. epidermidis*, возьмите одну свежую с 18-24 часовую колонию и эмульгируйте ее в капле латексного реагента. Аккуратно покачивайте слайд в течение 2 минут. Агглютинация не должна происходить.

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Перемешайте **Тестовый реагент ST1**, осторожно переворачивая. Добавьте 1 каплю в круг на слайде, который должен быть чистым и сухим.
2. Используя стерильную петлю, выберите одну колонию тестируемого микроорганизма, и эмульгируйте ее в капле латексного реагента на слайде. Распределите по поверхности круга палочкой для смешивания.
3. Аккуратно покачивайте слайд в течение 2 минут, наблюдайте за агглютинацией.
4. Затем слайды и палочки для смешивания переместить в соответствующий дезинфицирующий раствор.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Агглютинация, наблюдаемая в течение 2 минут, является положительным результатом и свидетельствует о наличии *S. aureus* в образце. Отсутствие агглютинации указывает на отсутствие *S. aureus* и других штаммов стафилококка, коагулазо / белок А -положительных.

## ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Результаты следует интерпретировать в контексте всей доступной клинической и лабораторной информации.
2. Анализируйте только чистые изолированные колонии, поскольку смешанные колонии могут давать ошибочные результаты.
- 3 Колонии, культивируемые более 30-часов могут давать реакцию автоагглютинации.
4. Среда с высоким содержанием соли, такая как **Агар маннит-солевой**, ингибирует выработку белка А, что может привести к ложноотрицательным результатам.
5. Шероховатые колонии стафилококка могут вызывать ложноположительные реакции. Эти штаммы редки и отличаются от гладких штаммов морфологией колоний. Если есть подозрения на автоагглютинацию, можно

проверить это проведя тест. А именно эмульгировать такую колонию в капле солевого раствора и далее тщательно изучить пробу на предмет однородности суспензии.

6. Вязкая реакция на слайде может не быть настоящей положительной реакцией, поэтому необходимо провести дополнительные биохимические тесты.

7. Некоторые дрожжи могут вызывать ложноположительные результаты.

8. Все коагулазо-положительные штаммы стафилококка будут давать положительную реакцию при использовании **Набора реагентов - латексный экспресс-тест Staphylococcus**, поэтому *S. aureus* не будет отличаться от *S. intermedius* и *S. hyicus*. Однако источником последних двух штаммов редко являются люди, чаще они встречаются у животных или являются сапрофитами.

9. **Набор реагентов - латексный экспресс-тест Staphylococcus** предназначен для идентификации предполагаемого *S. aureus*. Колонии, дающие положительные результаты, должны быть подтверждены как *S. aureus* с помощью биохимических тестов.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оценка **Набора реагентов - латексный экспресс-тест Staphylococcus** была проведена в сравнении с хорошо известным коммерчески доступным тестом латексной агглютинации для *S. aureus*. 121 изолят *S. aureus* и 56 потенциально перекрестно реагирующих бактерий были протестированы с использованием этих экспресс-тестов.

		<b>Набор реагентов - латексный экспресс-тест Staphylococcus</b>		<b>Всего</b>
		+	-	
Коммерческий латексный тест	+	63*	0	63
	-	0	114	114
Итого:		63	114	177

Чувствительность:  $63/63 = 100\%$

Специфичность:  $114/114 = 100\%$

Соответствие:  $177/177 = 100\%$

\*Из 63 изолятов этой группы, 9 были проанализированы с использованием обоих тестов. Изоляты: *C. diversus*, *A. baimannii*, *P. stuartii*, *B. cereus*, *K. oxytoca*, *Strep spp.* Однако, все вышеперечисленные изоляты или не росли, или имели очень нетипичную морфологию колоний при культивировании на селективных средах для *Staphylococcus*. В случае *B. cereus* агглютинация была нетипичная.

## ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

**Внутрисерийная воспроизводимость** была установлена путем тестирования чувствительности и специфичности 1 партии продукта по отношению к серийным разведениям контрольных антигенов набора и панели бактериальных образцов. Разные операторы проводили тесты в 3 разных случаях. Титры конечной точки, полученные с референсными/ контрольными антигенами и качественные результаты, выполненные с использованием панели образцов были идентичны в трех испытаниях.

**Межсерийная воспроизводимость** была исследована путем тестирования чувствительности и специфичности 3 партий продукта по отношению к серийным разведениям референсных и контрольных антигенов набора и панели бактериальных образцов. Между 3 партиями не наблюдалось изменений в конечных точках титров, качественные результаты коррелировали на 100%.

### СОСТАВ (100 тестов)

Тестовый реагент ST1 (капельница с черной крышкой):

Положительный контроль (капельница с белой крышкой):

Одноразовые слайды для агглютинации (6 лунок на слайде)

Палочки одноразовые для смешивания

Инструкция по применению

### REF 271030

2 x 2.5 мл

1 мл

17 шт.

4 x 25 шт.

1 шт.