

Иммунохроматографический экспресс-тест *E. COLI O157*

Кат. № VC1010

Хранить при температуре 2-30°C

Иммунохроматографический экспресс-тест для обнаружения O157-E.COLI в человеческих фекалиях и образцах пищевых продуктов

Только для *in Vitro* диагностики

НАЗНАЧЕНИЕ

Иммунохроматографический тест *E. COLI O157* – это экспресс-тест для качественного обнаружения антигенов *Escherichia coli* (*E. coli*) в продуктах питания и в образцах фекалий человека. O157: H7 *E. coli* – один из сотен штаммов бактерии *Escherichia coli*. Хотя большинство штаммов безвредны, этот штамм производит сильный токсин, который может вызвать тяжелое заболевание. O157: H7 *E. coli* была обнаружена в кишечнике здорового крупного рогатого скота, оленей, коз и овец.

O157: H7 *E. coli* впервые была признана причиной болезни в 1982 г. во время вспышки тяжелой кровавой диареи; вспышка была связана с зараженными гамбургерами и овощами. С тех пор во всем мире больше инфекций было вызвано употреблением недоваренного говяжьего фарша, чем какой-либо другой пищей.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Иммунохроматографический экспресс-тест *E. COLI O157* — это качественный иммунохроматографический тест для определения *Escherichia coli* в продуктах питания и в образцах фекалий. Мембрана предварительно покрыта моноклональными антителами против O157E. coli на участке тестовой линии. Во время тестирования образец вступает в реакцию с частицами, покрытыми антителами к O157E. coli, предварительно высушенными на тест-полоске. Смесь движется вверх по мембране за счет капиллярного действия. В случае положительного результата специфические антитела, присутствующие на мембране, будут реагировать со смешанным конъюгатом и образовывать окрашенную линию. Полоса зеленого цвета всегда появляется на контрольной линии и служит подтверждением того, что был добавлен достаточный объем, получен надлежащий поток, и служит внутренним контролем для реагентов.

РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Каждый комплект содержит:

1. Тестовые кассеты *E. COLI O157* – 25 шт.
2. Флакон с буфером для экстракции (10 мл) – 1 шт.
3. Пипетки – 5 шт
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Пробирки. Контейнер для сбора образцов, Одноразовые перчатки и контейнер, Пластиковая пипетка и Таймер. Среда для обогащения O157 E. COLI. Инкубаторы + 37 ° C ± 1 ° C и очищенная вода.

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Все операции, связанные с использованием теста, должны выполняться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.
- Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.
- Не прикасайтесь к нитроцеллюлозе пальцами.
- Надевайте перчатки при работе с образцами.
- Одноразовые перчатки, тампоны, пробирки и сенсibiliзированные полоски в соответствии с GLP.
- Никогда не используйте реагенты из другой партии.
- Выбросьте буфер для развлечения, если он загрязнен бактериями или плесенью.
- Качество реагентов не может быть гарантировано по истечении срока годности или при хранении реагентов в несоответствующих условиях.



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, www.micro-lab.org

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Хранить в упаковке при температуре от 2 до 30° С. Тест остается стабильным в течении всего срока, указанного на упаковке. Тест должен оставаться в неповрежденной индивидуальной упаковке до использования. Не замораживать!

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ КАЛА

Соберите достаточное количество фекалий (1-2 г или мл для жидкой пробы). Образцы стула следует собирать в чистые и сухие контейнеры (без консервантов). Перед тестированием образцы можно хранить в холодильнике (2-4°С) в течение 1-2 дней. Для более длительного хранения образец должен храниться в замороженном виде при -20°С. В этом случае образец должен быть полностью разморожен перед испытанием и доведен до комнатной температуры.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ КАЛА

Для обработки собранных образцов стула:

Для каждого образца используйте отдельный тампон или палочку, пипетку и пробирку или флакон. Внесите 0,7 мл (или 14 капель) буфера для экстракции в пробирку. Соберите образец стула кончиком устройства для сбора, окунув один и тот же образец стула в два разных места. Убедитесь, что переносится небольшая порция (200–300 мг) стула. Поместите устройство для сбора обратно в пробирку. Встряхните экстракционную трубку, чтобы получить однородный раствор. Для жидкого или полутвердого стула с помощью отдельной пипетки наберите стул из самого образца. Внесите 200–300 мкл каждого стула в пробирку с пробиркой для экстракции (налейте 0,7 мл (или 14 капель)). Тщательно перемешайте, затем перемешайте на вортексе 15 секунд.

Тестовая процедура

Дайте тестам, образцам стула и буферу достичь комнатной температуры (15-30°С) перед тестированием. Не открывайте пакеты, пока не будете готовы к проведению анализа.

1. Извлеките кассету из запечатанного мешочка и используйте ее как можно скорее.
2. Используйте отдельное устройство для каждого образца. Удалите немного жидкости с верхней части с помощью пипетки.
3. Внесите 4 капли или 100 мкл в лунку для образца. Запустите таймер.
4. Считайте результат через 10 минут после внесения образца.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Образцы пищевых продуктов следует собирать в чистые контейнеры, а анализ следует проводить сразу после сбора. Перед исследованием образцы можно хранить в холодильнике (2-4 °С) в течение 1-2 дней. Для более длительного хранения образец следует хранить замороженным при -20 ° С. В этом случае образец должен быть полностью разморожен перед испытанием и доведен до комнатной температуры. Убедитесь, что размораживается только необходимое количество, поскольку циклы замораживания и размораживания не рекомендуются. Перед приготовлением максимально тщательно гомогенизируйте образец.

Обогащение образца:

- Смешайте 25 г твердого образца или 25 мл жидкого образца с 225 мл среды для обогащения; при необходимости гомогенизируйте в гомогенизаторе в течение 2 мин.
- Инкубируйте 18-24 часа при 37 ° С ± 1 ° С.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Дайте пробам прогреться до комнатной температуры (15-30°С) перед испытанием. Не открывайте упаковку с кассетами до тех пор, пока не будете готовы к проведению анализа.

1. Поместите 1 или 2 мл проб обогащения в пробирку и накройте ее. Доведите до комнатной температуры только необходимое количество тестов, прежде чем открывать их.
2. При открытии упаковки как можно скорее используйте кассету E. coli O157.

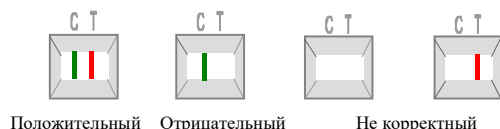
- Используйте отдельную тестовую кассету для каждого образца. С помощью пипетки извлеките немного жидкости с верхней стороны и внесите 150 мкл в лунку для образца s. Запустите таймер.
- Считайте результат через 5 минут после внесения образца.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательные: появляется только одна зеленая контрольная полоса в центральном окне тестовой кассеты, обозначенной буквой С (контрольная линия).

Положительные: появляется 2 полосы: зеленая контрольная полоса, обозначенная буквой С (контрольная линия) и вторая красная полоса, обозначенная буквой Т (область результата).

Некорректный результат: Полное отсутствие контрольной цветной полосы. Проверьте процедуру и повторите тесты, используя новую тестовую кассету.



ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Зеленая линия, появляющаяся в контрольной области (С), является внутренним контролем. Это подтверждает достаточный объем образца и правильную методику проведения теста.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

O157: H7 Escherichia coli - основная причина болезней пищевого происхождения. По оценке 1999 г., ежегодно в Соединенных Штатах происходит 73 000 случаев заражения и 61 смерть. Отрицательные результаты ожидаются для продуктов питания, не загрязненных E. coli O157, а для хорошо приготовленных продуктов была достигнута минимальная внутренняя температура 70 ° C.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

Чувствительность и специфичность

Иммунохроматографический тест E. COLI O157 оценивали для определения чувствительности в культурах селективного обогащения, специфичности в отношении организмов-продуцентов токсинов Shiga, продуцентов не-Shiga токсинов и других видов Enterobacteriaceae (Справочная лаборатория по Escherichia coli (LREC)).

Результаты: > 99% соответствия по чувствительности; 85% соответствия по специфичности.

PPV показал 70%, а NPV - 100%. Обнаружение E. coli O157 показало соответствие точности 94%.

Перекрестная реактивность

Была проведена оценка для определения перекрестной реактивности *Иммунохроматографического теста E. COLI O157*. Отсутствует перекрестная реактивность с общими кишечными патогенами, другими организмами и веществами, которые иногда присутствуют в фекалиях: H. pylori, Campylobacter spp, Listeria monocytogenes, Salmonella, Giardia lamblia, Adenovirus и Rotavirus.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Тестирование должно быть проведено в течение 2 часов после вскрытия тестовой кассеты;
- Избыток образца может привести к неверным результатам (появятся коричневые полосы или отсутствие контрольной цветной полосы). Разбавьте образец буфером и повторите тест.
- Стул из некоторых образцов может снизить интенсивность контрольной линии.
- Циклы замораживания и оттаивания образца не рекомендуются, это может привести к неверным результатам.
- Этот тест будет указывать только на присутствие или отсутствие Escherichia coli в образце (качественное обнаружение) и должен использоваться только для обнаружения антигенов E. coli O157 в образцах продуктов питания и кала людей. С помощью этого теста невозможно определить ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антигенов E. coli. Все результаты должны интерпретироваться вместе с другой клинической информацией и лабораторными данными, доступными врачу.
- Если результат теста отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. А отрицательный результат ни в коем случае не исключает возможности заражения кишечной палочкой.