

Иммунохроматографический экспресс-тест *Salmonella Ag*

Кат. № VQ84060

Хранить при температуре 2-30°C

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления видов *Salmonella Ag* в образцах пищи

Только для *in Vitro* диагностики

НАЗНАЧЕНИЕ

Иммунохроматографический экспресс-тест *Salmonella Ag* - качественный иммунохроматографический тест для определения *Salmonella spp.* в образцах пищи во избежание потребления зараженной сальмонеллами пищи и предотвращения инфицирования сальмонеллами.

Брюшной тиф и сальмонеллез являются проблемой для здравоохранения в развивающихся странах, где число случаев заболевания в год составляет 200–500/100000. Передача происходит при загрязнении воды или пищи бактериями. Животные и люди являются основными резервуарами.

Клинические синдромы у людей, причиной которых являются инфицирование *Salmonella enterica*, подразделяются на брюшной тиф, вызываемый сероварами *S. enterica: typhi* и *paratyphi*, также имеют ряд клинических синдромов, включая заболевания диарей, которые вызваны нетифозными сальмонеллами (NTS), которые включают около 2500 сероваров. Брюшной тиф - это свойственное человеку инвазивное системное заболевание, поражающее взрослых и детей, незначительно связанное с иммуносупрессией. В отличие от брюшного тифа, NTS широко распространен среди позвоночных, часто встречается у животных, потребляемых в пищу, по крайней мере, в промышленно развитых странах, где NTS обычно проявляется как гастроэнтерит. Тяжелое инвазивное заболевание, вызванное NTS, обычно связано с ослабленным иммунитетом и распространено среди взрослых ВИЧ-инфицированных людей. Инвазивное заболевание NTS также часто встречается у молодых африканских детей, имеющих сопутствующие заболевания, такими как тяжелая анемия, недоедание и ВИЧ-инфекция.

Иммунохроматографический экспресс-тест *Salmonella Ag* обеспечивает быстрое обнаружение *Salmonella spp.* из образцов обогащенных образцов пищевых продуктов (мясных, молочных).

ПРИНЦИП ТЕСТА

Иммунохроматографический экспресс-тест *Salmonella Ag* - качественный иммунохроматографический тест для определения *сальмонелл* в образцах пищи. В области тестовой линии находится мембрана с предварительно нанесенными на нее антителами для распознавания антигена *Salmonella spp.* Во время тестирования образец реагирует с окрашенными латексными частицами, покрытыми антителами против *Salmonella*, которые были предварительно высушены на полоске. Далее смесь движется вверх по мембране под действием капиллярного эффекта. По мере того, как образец проходит через тестовую мембрану, цветные частицы конъюгата мигрируют. В случае положительного результата специфические антитела, присутствующие на мембране, будут захватывать окрашенные частицы (конъюгат). Смесь продолжает двигаться по мембране к иммобилизованному антителу, помещенному в область контрольной полосы, где всегда появляется зеленая полоса. Зеленая линия появляется в контрольной зоне и служит подтверждением того, что был добавлен достаточный объем образца, а также она является внутренним контролем качества реагентов.

РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Каждый комплект содержит:

1. Тестовые кассеты *Salmonella Ag* – 10 шт.
2. Флакон с буфером для экстракции (8 мл) – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.



Необходимые материалы, не входящие в комплект

Пробирки, контейнер для сбора образцов, одноразовые перчатки и контейнер, пластиковая пипетка и таймер. Питательные среды для обогащения *Salmonella*: Бульон Раппопорта соевый (Вассиладиса) (RVS broth) и предварительного обогащения: Забуференная пептонная вода, инкубаторы на + 37°C и + 31,5°C, очищенная вода.

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

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной диагностики *in vitro*;
- Не использовать после истечения срока годности;
- Тест должен оставаться в запечатанном виде до использования;
- Не используйте тест, если упаковка повреждена;
- При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками; не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования;
- Все образцы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними так же, как с инфекционными агентами;
- После использования тест следует выбросить в специальный контейнер для опасных биологических отходов;
- Тестирование должно быть проведено в течение 2 часов после вскрытия упаковки.

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

Образцы пищи должны быть собраны в чистые контейнеры и проанализированы сразу после сбора. Образцы допускается хранить в холодильнике при 2-4° С в течение 1-2 дней до тестирования. Для более длительного хранения образцы должны храниться в замороженном виде при -20°С. В этом случае, перед тестированием необходимо, чтобы образцы полностью оттаяли и были доведены до комнатной температуры. Образцы необходимо тщательно гомогенизировать.

Обогащение образца:

- Смешайте 25 г твердого образца или 25 мл жидкого образца с 225 мл Забуференной пептонной воды и при необходимости гомогенизируйте.
- Инкубируйте в течение 18 ±2 часа при 37±1 °С.
- Перенесите 1 мл культуры в пробирку, содержащую 10 мл Бульона соевого Раппопорта (Вассилиадиса) RVS.
- Инкубируйте Бульон RVS с инокулятом при + 41,5 °С в течение 24±3 часа.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

До начала тестирования довести образцы, тестовые кассеты и реагенты до комнатной температуры (15-30°С). Не открывайте емкости с образцами пока не будете готовы выполнить анализ.

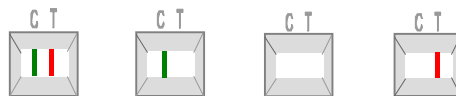
1. Поместите 1,0-2,0 мл (приблизительно 30-40 капель) обогащенного или подтвержденного образца в пробирку;
2. Поместите трубки в водяную баню на 15 минут. Снимите и доведите до комнатной температуры;
3. Извлеките тестовую кассету из герметичной упаковки;
3. Используйте отдельную пипетку и тестовую кассету для каждого испытуемого образца или контроля. Внесите 3-4 капли или 100 мкл образца в лунку для образцов, отмеченную стрелкой, избегая попадания вместе с жидкостью твердых частиц;
4. Через 10 минут после внесения образца в лунку, проанализируйте результат (появляются цветные полосы).

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.



Положительный Отрицательный Не корректный

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения

Предел обнаружения для различных серотипов составляет: *S. enteritidis* - 1×10^4 бактерий / мл, *S. typhimurium* - 1×10^4 бактерий / мл, *S. typhi* - 1×10^7 бактерий / мл.

Чувствительность и специфичность

Выполнена оценка **Иммунохроматографического экспресс-теста *Salmonella Ag***. Было исследовано 40 образцов, результаты были подтверждены с использованием теста *Singlepath®Salmonella*. **Иммунохроматографический экспресс-тест *Salmonella Ag*** показал чувствительность > 99% и специфичность > 97%.

Антитела, использованные для разработки этого теста, распознают эпитопы сальмонелл в препаратах из культур бактерий *in vitro*. Результаты теста следует интерпретировать только совместно с другими данными.

Перекрестная реактивность

Была проведена оценка для определения перекрестной реактивности **Иммунохроматографического экспресс-теста *Salmonella Ag***. Не существует перекрестной реактивности с другими кишечными патогенами, другими микроорганизмами: *H. pylori*, *Escherichia coli* O157: H7, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter*.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Тестирование должно быть проведено в течение 2 часов после вскрытия тестовой кассеты;
- Избыток образца может привести к неправильным результатам. Разбавьте образец буфером и повторите тест.
- Не рекомендуется многократно замораживать и оттаивать образцы, так как это может привести к неправильным результатам;
- Определение *Salmonella* должно проводиться в образцах обогащенной культуры из образцов пищи;
- Этот тест должен коррелировать с результатами других лабораторных исследований.