

 DAC-SPECTROMED S.R.L. МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64 Тел.: +37322/ 574900, 574922/23; факс: +37322/ 574920 Email: office@dacspectromed.com www.dacspectromed.com	Salmonella-Cart-DAC Код 4292S1 1 тест	PT MD 11-15796482-005:2006 Только для диагностики «in vitro» Хранить при 4-30°C
Тест-картридж для определения Salmonella		

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный тест представляет собой диагностический экспресс тест, без использования посевов, который может определить наличие данного организма непосредственно в пробе кала. Тест составлен из антител к *Salmonella*, отмеченных коллоидальными золотыми протеин-частицами, высушенных в зоне связывания и иммобилизованных антител в зоне захвата.

Тест предназначен только для профессионального использования.

В данной одноэтапной процедуре на картридж помещается несколько капель пробы кала. Результаты считываются через несколько минут. Положительный результат обозначается цветной полоской в тестовой зоне.

Данный тест определяет *Salmonella* от уровня 1 организм на 25 грамм пробы (после выращивания в питательной среде) и выше. Для обогащения проб рекомендуется использовать стандартные питательные среды и методы.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 1) Тест-картридж
- 2) Инструкция
- 3) Одноразовая пипетка для пробы

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 1) Инкубатор
- 2) Среда для выращивания *Salmonella*: ТТ (тетратионат) бульон, Найджа (Becton Dickinson)

СБОР И ХРАНЕНИЕ ПРОБ

Подготовить раствор питательной среды, следуя инструкциям производителя выбранной среды для выращивания *Salmonella*.

2) Используя небольшое количество питательной среды, раздробить собранную пробу в стерилизованной пробирке и резко встряхнуть пробирку.

3) Добавить в пробирку еще 10 ml питательной среды, закрыть пробирку и инкубировать 19-24 часа при температуре 42°C.

4) По завершению инкубации и перед переносом порции для тестирования пробы не следует трогать, чтобы образовались большие частицы.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1 Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на ровную сухую поверхность.

2 Держа пипетку над картриджем, поместить 2-3 капли пробы в лунку для пробы (Figure 1).

3 С началом работы теста в окошке результатов появляется пурпурная полоска.

4 Оценку результата произвести через 10-15 минут. Не следует оценивать результаты по истечении 15 минут.

Внимание: указано время для комнатной температуры 15-30°C. При температуре ниже 15°C, время оценки результатов следует увеличить.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ТЕСТА

1. Цветная полоска, появляющаяся в левой части окошка результатов, свидетельствует о должной работе теста. Это контрольная полоска.

2. Правая часть окошка результатов показывает результаты тестирования. Если в этой части окошка появляется полоска – это тестовая полоска.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (POSITIVE): две цветные полоски

Наличие двух цветных полосок ("Т" и "С"), независимо от того, какая из них появилась первой, означает положительный результат (Figure 2).

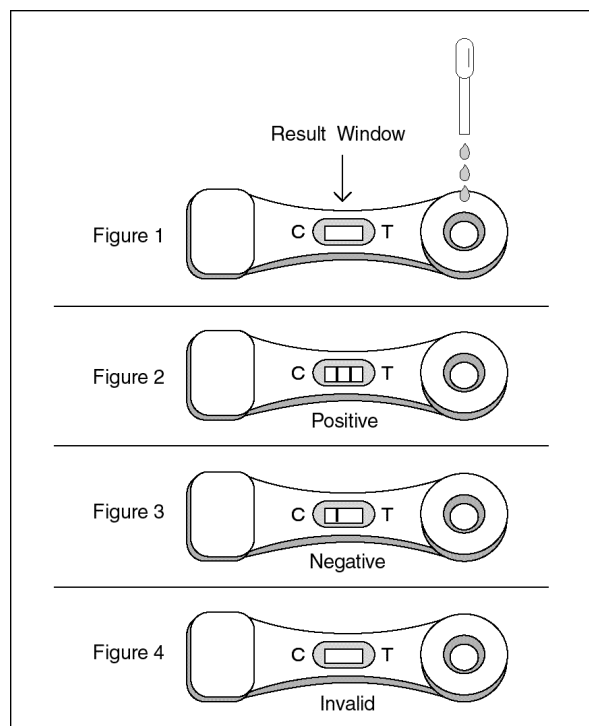
Примечание: обычно, чем выше уровень аналита, тем темнее тестовая полоска. Если уровень аналита близок к пределу чувствительности, тестовая полоска будет бледной.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (NEGATIVE): одна цветная полоска

Наличие только одной цветной полоски в окошке результатов означает отрицательный результат (Figure 3).

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (INVALID)

Если после выполнения тестирования в окошке результатов нет видимых полосок, результат считается недействительным (Figure 4). Причиной недействительного результата может служить неточное следование инструкциям или порча теста. Рекомендуется повторить тестирование пробы.



ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Данный тест разработан в качестве помощи при предположительной диагностике диареи (поноса), вызванной *Salmonella*, и должен быть использован как дополнение к бактериологическому посеву.
2. Пробы, содержащие большое количество слизи, могут медленно продвигаться по картриджу. Необходимо следовать инструкциям, рекомендованным в «процедуре тестирования» и переносить такие пробы в пробирку, содержащую буфер, и оставить минимум на 30 минут для перетекания.
3. В присутствии некоторых видов *E. Coli*, у которых общий антигенный эпитоп с *Salmonella*, возможны ложноположительные результаты.
4. Иногда, пробы, содержащие высокие концентрации *Salmonella* могут давать сильную положительную тестовую (Т) полоску и слабую контрольную (С) полоску. Это происходит из-за большого объема конъюгата, скопившегося на тестовой линии, что уменьшает количество конъюгата, необходимого для связывания с контрольной линией. Если существует подозрение на сильно положительный результат, пробу следует серийно развести буфером, чтобы увидеть контрольную полоску и обеспечить должное выполнение процедуры тестирования.
5. Прием антибиотиков перед сбором пробы кала может привести к результатам, противоречащим результатам, полученным при бактериологическом посеве.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест-набор хранить при температуре 4-30°C в запечатанной упаковке.

Тест чувствителен к влажности и теплу. Тестирование производить немедленно после извлечения картриджа из упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. При работе с пробами использовать защитные перчатки. По окончании работы тщательно вымыть руки.
3. Не допускать расплескивания или образования аэрозоля.
4. При пролитии следует тщательно очистить поверхность с использованием дезинфектанта.
5. Обеззараживать и уничтожать все пробы, реагенты и зараженные материалы в контейнере для биологически опасных материалов.
6. Не использовать тест с поврежденной упаковкой.