

 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	E.Coli-Cart-DAC Код 4290ECol1 1 тест	PT MD 11-15796482-005:2006 Только для диагностики «in vitro» Хранить при 4-30°C
Тест-картридж для определения E.Coli		

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система для определения E.Coli – одноэтапный экспресс тест для качественного определения *E. Coli O 157* патогена в пробах пищи и кала из насыщенного бульона. Тест составлен из антител к *E. coli O157:H7*, отмеченных коллоидальными золотыми протеин-частицами в зоне связывания, и иммуномобилизованных антител (иммуноглобулинов) в зоне захвата. Данный тест предназначен для диагностики заболеваний, вызываемых бактерией, принадлежащей к роду *Escherichia*, и обеспечивает эпидемиологической информацией по заболеваниям, вызываемым данным микроорганизмом. Несмотря на то, что *Escherichia coli* составляет большую часть микроорганизмов, населяющих кишечный тракт человека, и в обычных условиях не являющийся патогенным, те штаммы, которые являются патогенными, могут быть причиной инфекций мочевых путей или эпидемического диспептического заболевания, особенно у детей.

Чувствительность теста *E. Coli O157* - 1 организм на 25 грамм пробы.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1) Инкубатор 2) Среда для выращивания *E.Coli*

СБОР И ХРАНЕНИЕ ПРОБ

Пробами являются образцы пищи/кала. Пробы, не тестируемые в течение 48 часов, хранить при температуре 2-8°C.

- 1) Подготовить раствор питательной среды, следуя инструкциям производителя выбранной среды для выращивания *E.Coli*.
- 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 пробы 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

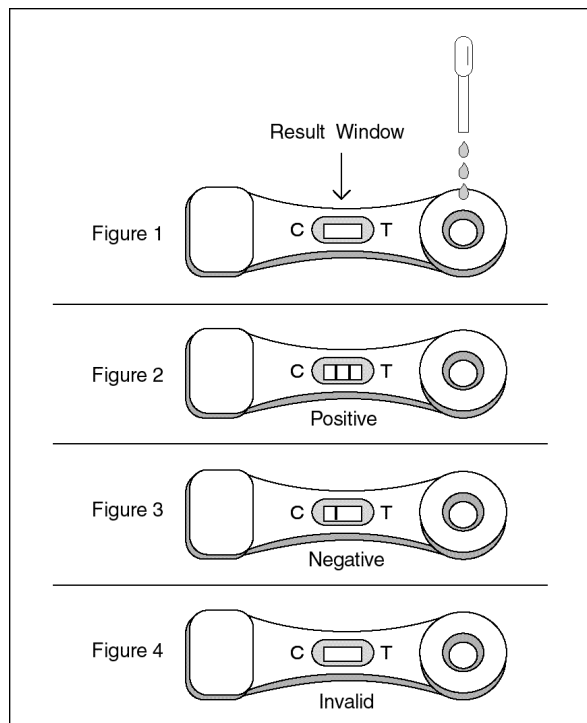
Наличие двух цветных полосок ("T" и "C"), независимо от того, какая из них появилась первой, означает положительный результат (Figure 2). Примечание: обычно, чем выше уровень аналита, тем темнее тестовая полоска. Если уровень аналита близок к пределу чувствительности, тестовая полоска будет бледной.

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 *E. coli* O157:H7, 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 *Salmonella* возможны ложноположительные результаты. У серотипа O:30 (группа N) *Salmonella* общий антигенный эпитоп с *E. coli* O157.
4. Иногда, пробы, содержащие высокие концентрации липополисахаридных антигенов *E. coli* O157 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 сильноположительный 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.

ХРАНИЕНИЕ 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.