

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для быстрой идентификации листерий (Тест-полоска *Listeria* spp.)

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКА

Набор реагентов «Тест-полоска *Listeria* spp.» предназначен для ускоренного выявления и идентификации микроорганизмов рода *Listeria* при проведении клинической лабораторной диагностики.

Набор реагентов «Тест-полоска *Listeria* spp.» включает 10 диагностических полосок белого цвета, состоящих из собранных вместе фильтрационной бумаги и пористого нетканого материала, пропитанного реагентами на реакционной стороне. На тыльной стороне полосок имеется отметка, указывающая направление и предельную глубину погружения тест-полоски в пробу и маркировка, указывающая название определяемого микроорганизма – *Listeria* spp. Учет результата анализа проводят визуально.

2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор реагентов обеспечивает выявление и идентификацию микроорганизмов рода *Listeria*: тест-штаммы *L. monocytogenes* NCTC 11994, *L. ivanovii* NCTC 10840, *L. innocua* NCTC 11288 в концентрации 1×10^8 м.к./мл.

Набор реагентов «Тест-полоска *Listeria* spp.» не выявляет тест-штаммы *S. dysenteriae* I 1362, *E. coli* 3912/41(055:K59 в концентрации 1×10^9 м.к./мл

3. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- 0.01М натрий-фосфатный буфер, рН 7.4 (ФБР);
- пробирки стеклянные;
- пипетки стеклянные или одноразовые пластиковые, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,1 – 0,2 мл;
- чашки Петри;
- отраслевой стандартный образец мутности – (ОСО 42-28-85П);

- питательный бульон для культивирования и выделения листерий среда ПБЛ (ТУ 9398-053-78095326-2010 «Питательный бульон для выделения листерий»);
- микробиологическая петля.

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Подготовку материала, проведение исследований и утилизацию использованных наборов реагентов проводят с соблюдением специальной техники безопасности в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности и возбудителями паразитарных болезней»

5. Анализируемые образцы

Материалом для исследования служат суспензии культур исследуемых микробов или подозрительных изолятов

6. ПОДГОТОВКА К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

Подготовку исследуемого образца проводить в соответствии с Методическими рекомендациями по лабораторной диагностике листериоза животных и людей. М., 1987 и другими нормативными документами.

Выделенные культуры, подозрительные на принадлежность к роду листерий, засевают в питательную среду ПБЛ и выращивают при температуре (37 ± 1) °С в течение (24 ± 2) ч. Концентрация микробных клеток после культивирования в питательном бульоне должна быть не менее 1×10^8 м.к./мл. Образцы питательного бульона с клетками после культивирования отбирают и прогревают на водяной бане при температуре 56 °С в течение 30 минут.

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Внимание: анализ проводить в трех повторях.

1. вскрыть пакет, извлечь необходимое количество «Тест-полосок *Listeria spp.*» и выдержать при комнатной температуре (22 ± 2) °С 15 минут;
2. с помощью пипетки внести в круглодонную пробирку объемом 2 мл не менее 0,15–0,20 мл питательного бульона после культивирования микроорганизмов;
3. поместить в пробирку с бульоном «Тест-полоску *Listeria spp.*» концом, на котором указано направление и глубина погружения, так чтобы уровень жидкости не был выше этой отметки.

7. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

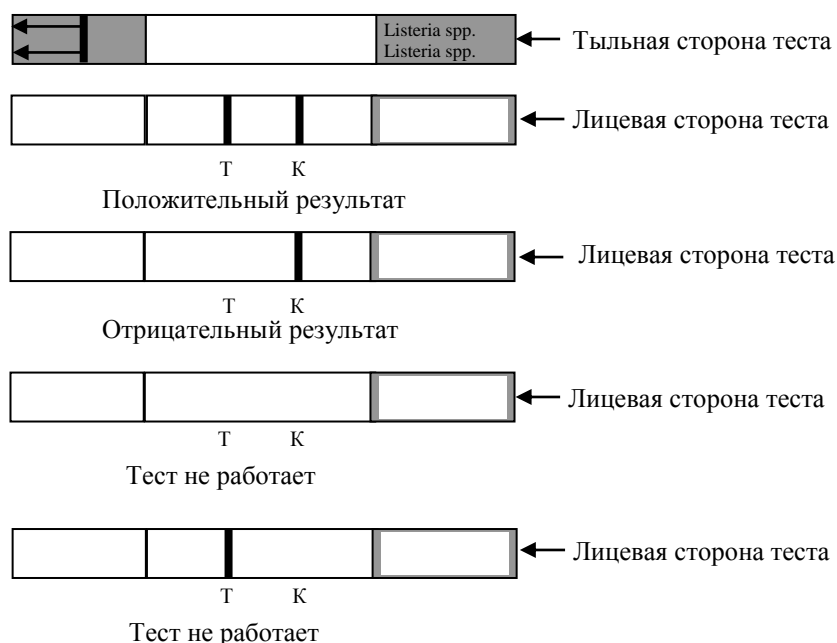
Учет результата провести через 15-20 минут в соответствии со схемой интерпретации результатов и указателем расположения тестовой (Т) и контрольной (К) зон, приведенным на обороте упаковки.

Схема интерпретации результата.

Положительный результат	Наличие видимых глазом двух окрашенных линий в зонах «Т» и «К»
Отрицательный результат	Наличие окрашенной линии только в зоне «К»
Тест не работает	Отсутствие окрашенной линии в зоне «К»
Тест не работает	Полное отсутствие окрашенных линий

Внимание: Не следует учитывать интенсивность линий при интерпретации результата.

Иллюстрация к схеме интерпретации результата:



8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов «Тест-полоска *Listeria spp.*» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света месте при температуре 2-8°C. После вскрытия упаковки, тест можно использовать в течение 7 суток. Набор реагентов «Тест-полоска *Listeria spp.*» транспортируют всеми видами крытого транспорта при соблюдении условий хранения или при температуре от 2 до 25 °С не более 7 суток.

Срок годности – 12 месяцев со дня изготовления. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества «Тест-полоски *Listeria spp.*» в течение срока годности, следует обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 142279 Оболенск, Московская обл., Серпуховский р-н, ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», тел. 8(4967)36-00-65, 36-01-16.