




Key Code TSMX5326C
www.oxid.com/ifu

Europe +800 135 79 135 US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

DrySpot E.coli O157 Latex Test

REF DR0120M..... 120 **DA**

1. ANVENDELSE

Oxid Dryspot *E. coli* O157 test er en latexagglutinationstest til identifikation af *E. coli* serogruppe O157.

2. TESTENS PRINCIPPER

Enterohæmorrhagisk *E. coli* tilhører en række O-serogrupper, hvoraf O157 er den mest signifikante indenfor human sygdom.

De potentielt verocytotoksin (VT)- producerende stammer er associeret med en række symptomer lige fra ublodig diarré, feber og opkastning til tilfælde med hæmorrhagisk colitis (HC) og hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS).

Dryspot *E. coli* O157 latextesten vil påvise *E. coli* stammer, der besidder O157 serogruppe antigenet, ved objektglas-agglutination. Det anbefales at bruge testen sammen med Sorbitol MacConkey Agar (Oxid CM813) eller Sorbitol MacConkey Agar med Cefixime Tellurite supplement (SR172).

Størstedelen af *E. coli* O157:H7 stammer forgærer ikke sorbitol og giver derfor farveløse kolonier på substratet. Hovedparten af *E. coli* forgærer sorbitol som giver karakteristiske lyserøde kolonier.

Sorbitol MacConkey Agar skal bruges som det primære dyrkningsmedie. Ikke-sorbitol forgærende kolonier kan derefter testes med latexreagenserne for at bestemme, hvorvidt rendyrkningen tilhører O157 serogruppen og derfor er en potentielt VT-producerende stamme.

Produktion af verotoksin kan bekræftes med Oxoid VTEC-RPLA kittet (TD960A).

3. INDHOLD AF KITTET (DR0120M)

DR0121M Dryspot E. coli O157 test kort

En opløsning af syntetiske blå latexpartikler med en antistofbelægning, der er særligt reaktiv over for *E. coli* O157-serotypens antigen.

4 poser, der hver indeholder 10 kort og en fugtsabsorberende pose. Der er 3 test- og 3 kontrolreaktionsområder på hvert kort – 120 test i alt.

DR0122M Positive kontrolstrimler (10 strimler – lyserøde pletter)

Lyserødt-farvet inaktiveret antigenekstrakt af *E. coli* O157.

DR0123M Negative kontrolstrimler (10 strimler – grønne pletter)

Grønt-farvet inaktiveret antigenekstrakt af *E. coli* O116.

Rørepinde.

Brugsanvisning

Nødvendige materialer, som ikke medleveres:

Saltvand (0,9% NaCl opløst i destilleret eller demineraliseret vand)

Sterile podenåle og bunsenbrænder

Egnet laboratoriedesinfektionsmiddel

Timer

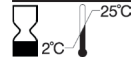
4. FORHOLDSREGLER



Dette produkt er kun beregnet til *in vitro* diagnostisk brug.

Prøvematerialer kan indeholde patogener. De skal derfor håndteres i overensstemmelse med behørig forholdsregler.

5. OPBEVARING OG ÅBNING



Kittet skal opbevares mellem 2°C og 25°C. Hvis det opbevares koldt, skal poserne have stuetemperatur, før de åbnes, for at forhindre kondensering af fugt på kortene. Dryspot reagenserne vil nedbrydes og kan give falske resultater, hvis de får lov at optage fugt.

Åbn poserne ved at klippe lige under forseglingen.

Udtag det antal kort, som skal anvendes umiddelbart (indenfor de næste 10 minutter). Posen ombukkes og lukkes straks med poselukkeren.

Reaktionskortene kan afklippes langs de viste linier, hvis ikke alle reaktionsområderne skal anvendes. De afklippede og ubrugte reaktionskort puttes tilbage i posen. Brugte reaktionskort må ikke puttes tilbage i posen, da de vil kontaminere de resterende kort.

Kontrolstrimlerne leveres ligeledes i fugttaette poser. Sørg for, at de samme teknikker følges for at undgå beskadigelse fra fugt.

Under disse forhold vil reagenserne bibeholde deres aktivitet indtil den udløbsdato, som er angivet på æsken.

6. KONTROLPROCEDURER

De tørrede kontrolstrimler bør bruges hver dag på følgende måde for at kontrollere, at latexreagenset fugttaette virker korrekt før rutinemæssige test udføres.

Tilsæt en dråbe saltvand (50 µl) til den lille cirkel i bunden af det ovale testreaktionsområde. Tag en positiv kontrolstrimmel ud af posen ved at rive den af de andre på strimlen. Pas på ikke at berøre den fleksible ende, med de farvede pletter er placeret. Luk inderposen og posen. Vend strimlen så de farvede pletter vender nedad og placér strimlen på kortet, så pletterne kommer i berøring med væsken. Tryk ned så enden bukker i leddet og bland ved at røre rundt i 10 sekunder for at rehydrere det tørrede reagens. Fortsæt med at bruge strimlen til at blande væsken med Dryspot O157 testreagenset indtil alle reagenser er helt opløste og homogene. Vip kortet og undersøg det for agglutination. Denne procedure skal gentages med en negativ kontrolstrimmel.

Den **positive kontrol** DR0122M skal vise agglutination med det tørrede reagens inden 1 minut.

Den **negative kontrol** DR0123M må ikke vise nogen agglutination inden 1 minut.

Må ikke anvendes hvis reaktionerne overfor kontrolreagenserne er ukorrekte.

7. VIGTIG BEMÆRKNING TIL FREMGANGSMÅDEN

Cirklerne på reaktionskortene må ikke berøres, da dette kan kontaminere disse og have indvirkning på reaktionen.

Posen må højst være åben i 2 minutter i lokaler med en høj luftfugtighed. Kortene må ikke bruges, hvis der er tegn på fugtdannelse på latexpletterne.

Saltvandsdråben må ikke placeres direkte på de tørre latexpletter.

Poselukkeren kan gemmes til fremtidig brug, så flere poser kan åbnes samtidigt. Skønt kittet kan opbevares ved stuetemperatur, må hverken kittet eller poserne opbevares nær en varmekilde, eller udsættes for direkte sollys, der kan forårsage forøget temperatur.

Kontrolstrimlerne skal bruges hver dag til at kontrollere, at latexreagenserne virker korrekt før rutinemæssige tests udføres.

Den positive kontrol skal give synlig agglutination med latexreagenset inden 1 minut.

Den negative kontrol må ikke give nogen agglutination inden 1 minut.

Må ikke anvendes hvis reaktionerne overfor kontrolopløsningerne er ukorrekte.

8. PRØVEMATERIALE

Ikke-sorbitol forgærende (NSF) kolonier kan udtages fra Sorbitol MacConkey Agar eller Sorbitol MacConkey Agar med Cefixime Tellurite supplement.

NSF rendyrkninger kan alternativt inokuleres på et non-selektivt substrat som f.eks. Nutrient Agar. Det er nødvendigt at teste op til 10 separate NSF- kolonier for at sikre en høj sandsynlighed for at detektere eventuelle O157 stammer, som kan findes i en blandingskultur af andre NSF *E. coli* serotyper. Brugen af kontrollatex vil sikre, at rendyrkningen ikke er en autoagglutinerende stamme.

9. FREMGANGSMÅDE

- Tilsæt 1 dråbe (50 µl) saltvand (0,9%) til den lille ring (i bunden af hver af de ovale områder) i såvel test- som kontrolreaktionsområdet, idet det sikres at væsken ikke blandes med de tørrede latexreagenser.
- Brug en steril podenål (eller en af de medfølgende pinde) til at udtage en suspekt koloni fra en dyrkningsplade og opslæm den forsigtigt i saltvandsdråben. Kontrollér at suspensionen er jævn.
- Bland suspensionen med de tørre latexpletter, indtil de er helt opløste og spred denne opløsning ud ved hjælp af podenålen eller den medfølgende pind, så den dækker reaktionsområdet. Bortskaf podenål/pind på behørig vis.
- Brug en anden podenål en af de medfølgende pinde og fortsæt på samme måde med kontrollatexen.
- Tag kortet op og vip det i op til 60 sekunder og undersøg for agglutination under normale belysningsforhold. Der må ikke bruges forstørrelsesglas.
- Når testen er fuldført, skal reaktionskortene bortskaffes på sikker vis i et egnet desinfektionsmiddel.

10. AFLÆSNING OG TOLKNING AF RESULTATER

Positivt resultat

Et resultat er positivt, hvis der observeres en agglutination af latexpartiklerne inden for 1 minut. Dette indikerer tilstedeværelsen af *E. coli* serogruppe O157.

Negativt resultat

Et resultat er negativt, hvis der ikke opstår nogen agglutination og suspensionen forbliver jævnt blå i testområdet efter 60 sekunder.

Reaktioner, der opstår efter 60 sekunder, skal ignoreres.

Ubrugeligt resultat

Resultatet er ubrugeligt hvis kontrolreagenset agglutinerer. Dette indikerer, at prøven forårsager autoagglutination.

Granulerede eller trådagtige reaktioner

Granulerede eller trådagtige reaktioner kan somme tider observeres, hvilket skyldes prøvematerialets kornene beskaffenhed. Når sådanne reaktioner observeres, skal de tolkes efter følgende kriterier:

Resultatet er *positivt*, når der ved brug af testreagenset observeres en klarere blå baggrund sammenlignet med kontrolreagensens reaktion. Resultatet er *negativt*, når der ikke er nogen signifikant ændring i klaringen af den blå baggrund ved brug af test- og kontrolreagenserne.

Hvis reaktionen er for trådagtig til, at der kan udføres en korrekt bedømmelse, skal en anden koloni opslæmmes i 0,3 ml saltvand. Lad klumperne sætte sig og udfør testen igen med den.

11. BEGRÆNSNING

De medfølgende rørepinde er ikke sterile. De kan steriliseres hvis det anses for nødvendigt.

Hvis en koloni af ukendt type giver et positivt resultat, skal der udføres biokemiske analyser, for at bekræfte, at det er en *E. coli* stamme.

Hverken Sorbitol MacConkey Agar eller *E. coli* O157 latextesten vil direkte bekræfte isolatet som en toksin-producerende stamme.

Andre serotyper, som producerer verocytotoksin, er blevet fundet.

Escherichia hermanii stammer krydsreagerer med *E. coli* O157 sera og latextesten på grund af et fælles antigen¹.

Der er desuden blevet identificeret andre bakteriestammer med epitoper, som har lighed med *E. coli* O157 lipopolysaccharid¹⁰.

E. hermanii kan differentieres fra *E. coli* ved førstnævntes forgæring af cellobiose under tilstedeværelse af KCN, negativ reaktion i 4-Methylumbelliferone glucuronid (MUG) prøver og en gul pigmentering, der kan forekomme forsinket.

12. AFPRØVNINGER

Oxid Dryspot *E. coli* O157-kittet er evalueret på et klinisk mikrobiologisk laboratorie i Storbritannien. Tidligere karakteriserede *E. coli* O157 stammer og andre ikke-sorbitol forgærende enterobacteriaceae blev testet med dette kit samt overfor to andre kommercielt tilgængelige latextest.

Følsomheden med Oxid Dryspot *E. coli* O157 kittet blev bestemt til 98,3%

Specificiteten med Oxid Dryspot *E. coli* O157 kittet blev bestemt til 100%

Resultaterne af afprøvningen er opsummeret nedenfor:









Organisme	I alt testet	Oxid Dryspot <i>E. coli</i> O157 testresultat	
		Positive	Negative
<i>E. coli</i> O157	60	59	1*
Andre ikke-sorbitol forgærende enterobakterier	30	0	30

* En falsk-negativ reaktion blev noteret for en *E. coli* O157:H9 (VT)-, som gav et negativt resultat med de latexkit, der blev anvendt.

13. REFERENCER

1. Borczyk, A., Lior, H. and Ciebin, B. (1987). False positive identifications of *Escherichia coli* O157 in foods. *Int. J. Food Microbiol.* 4, 347–349.
2. Konowalchuk, J., Speirs, J. and Stavric, S. (1977). Vero Response to a Cytotoxin of *Escherichia coli*. *Vero Infect. Immun.* 18, 775–779.
3. Scotland, S., Day, N. and Rowe, B. (1980). Production of a Cytotoxin Affecting Vero Cells by strains of *Escherichia coli* belonging to Traditional Enteropathogenic Serogroups. *FEMS Microbiol. Lett.* 7, 15–17.
4. Centers for Disease Control. (1982). Isolation of *E. coli* O157:H7 from Sporadic Cases of Hemorrhagic colitis United States. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 31, 580–585.
5. Karmali, M., Still, B. et al. (1983). Sporadic cases of Haemolytic-Uraemic Syndrome Associated with Faecal Cytotoxin and Cytotoxin-Producing *Escherichia coli* in stools. *Lancet* i, 619–620.
6. Johnson, W., Lior, H. and Bezanson, G. S. (1983). Cytotoxic *Escherichia coli* O157:H7 Associated with Haemorrhagic colitis in Canada. *Lancet* i, 76.
7. March, S. and Ratnam (1986). Sorbitol-MacConkey Medium for Detection of *Escherichia coli* O157:H7 Associated with Hemorrhagic Colitis. *J. Clin. Microbiol.* 23, 869–872.
8. Krishnan, C., Fitzgerald, et al. (1987). Laboratory Investigation of Outbreak of Haemorrhagic Colitis caused by *Escherichia coli* O157:H7. *J. Clin. Microbiol.* 25, 1043–1047.
9. Chapman, P. A. (1989). Evaluation of Commercial Latex Slide test for Identifying *Escherichia coli* O157. *J. Clin. Pathol.* 42, 1109–1110.
10. Westerman, R. B., Yongsheng, H. et al. (1997). Production and Characterisation of Monoclonal Antibodies Specific for the Lipopolysaccharide of *Escherichia coli* O157. *J. Clin. Microbiol.* 35, 679–684.

14. SYMBOLFORKLARING

 REF	Katalognummer
 IVD	In vitro diagnostisk medicinsk udstyr
 i	Se brugsanvisningen
	Opbevaringstemperatur
	Indeholder tilstrækkeligt til "n" test
 LOT	Batchnummer
	Anvendes senest
	Producent



IFU X5326C, Revideret i januar 2021



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK

For teknisk assistance skal du kontakte din lokale forhandler.