

# ***E. coli* O157 Latex Test**

**REF** DR0620M.....100 Tests

# SE

## **1. LATEXTEST FÖR E. coli O157**

En latexagglutinationstest för identifiering av *E. coli* serogrupp O157.

Vissa stammar av *Escherichia coli* har satts i samband med hemorragisk kolit (HC) och hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS).

Dessa stammar har visats sig producera ett verocytotoxin (VT).

*E. coli* serotyp O157:H7 är den mest frekventa som isolerats från HC- och HUS-fall. Isolering av denna serotyp från en diarröisk faeces, i synnerhet med förekomst av blod, är indikativ för en verocytotoxin producerande stam<sup>1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8</sup>.

Latextesten för *E. coli* O157 påvisar genom agglutination *E. coli*-stammar som innehåller O157-serogruppantigenen.

Testen används bäst tillsammans med Sorbitol MacConkey-Agar (Oxoid CM0813). *E. coli* O157:H7-stammar jäser inte sorbitol och ger därför färglösa kolonier på detta media. De flesta *E. coli*-isolat jäser sorbitol och ger upphov till karakteristiska rosa kolonier.

Sorbitol MacConkey-Agar används vid primär avläsning. De icke-sorbitoljäsande kolonierna kan sedan testas med latexreagenser för att fastställa om isolatet tillhör O157-serogruppen och därför en potentiell VT-producerande stam.

## **2. KITETS INNEHÅLL**

DR621M Testlatex

Innehåller blå latexpartiklar som sensibiliserats med specifika kaninantikroppar som reagerar med somatiskt O157-antigenen. Varje kit innehåller reagens som räcker till 100 tester.

DR622M Kontrollatex

Innehåller blå latexpartiklar som sensibiliserats med pre-immuniserat kaninglobulin. Varje kit innehåller reagens som räcker till 100 tester.

DR623M Positiv kontrollsuspension

En lösning med inaktiverade *E. coli* O157-celler i buffert. Räcker till 25 tester.

DR624M Negativ kontrollsuspension

En lösning med *E. coli* O116-celler i buffert. Räcker till 25 tester.

DR500G Agglutinationskort

Kitet innehåller 35 agglutinationskort för engångsbruk.

Metodbeskrivning

## **3. MATERIAL SOM BEHÖVS**

Följande material behövs men ingår inte i kitet:

Steril ögla.

0,85%- saltlösning

Lämpligt desinfektionsmedel, t.ex. natriumhypokloritlösning > 1,3% v/v.

## **4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Denna produkt är endast avsedd för in vitro-bruk.

Får inte frysas.

Blanda inte reagenser från kit med olika batchnummer.

Reagenserna innehåller 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly- eller kopparledningar och bilda metallazider som i sin tur är explosivt. För att förebygga att natriumazid inte ackumuleras i ledningarna, spola rikligt med vatten direkt efter kassering.

Provmaterialet kan innehålla patogena organismer, beakta därför lämpliga försiktighetsåtgärder.

## **5. FÖRVARING**

Förvara kittet vid 2 till 8°C. Vid denna temperatur behåller reagenserna sin aktivitet till den sista användningsdag som anges på förpackningen.

## **6. KONTROLLPROCEDUR**

De medföljande kontrollsuspensionerna ska användas för kontroll av att latexreagenserna fungerar, innan rutinemässiga tester genomförs.

Den positiva kontrollsuspensionen måste visa synbar agglutination med latexreagensen inom 1 minut.

Den negativa kontrollsuspensionen skall inte agglutinera inom 1 minut.

Använd inte testet om kontrollsuspensionernas reaktion blir felaktiga.

## **7. VIKTIG INFORMATION OM UTFÖRANDET**

Se till att reagenserna inte kontamineras genom att pipettspetsen kommer i kontakt med proven på agglutinationskortet.

Se till att locken är ordentligt åtskruvade efter användningen, så att reagenserna inte kontamineras eller torkar ut.

Ställ tillbaka kittet i kylskåpet efter användningen och se till att flaskorna förvaras stående.

## **8. ODLINGSMATERIAL**

Icke-sorbitoljäsande (NSF) kolonier kan plockas från Sorbitol MacConkey-Agar (Oxoid CM0813) eller också kan NSF-isolat inokuleras på icke-selektiva medier såsom Nutrient Agar för att testas. Det är nödvändigt att testa upp till 10 separata NSF-kolonier för att med högsta sannolikhet detektera eventuella O157-stammar som kan finnas i en blandad odling med NSF-*E. coli* av andra serotyper. Användning av kontrollatexten säkerställer att isoiatet inte är en autoagglutinerande stam.

## **9. TESTMETOD**

- Se till att latexreagenserna uppnår rumtemperatur. Blanda om latexsuspensionen ordentligt genom att skaka kraftigt. Töm eventuell latex från droppipetten till flaskan för fullständig blandning.
- Tillsätt 1 droppe av testlatexen på en cirkel på reaktionskortet. Placera den nära kanten på cirkeln.
- Tillsätt en droppe saltlösning från några fulla sterila ögla, eller en pasteurpipett till cirkeln. Se till att latexen och saltlösningen inte blandar sig med varandra i detta skede.
- Ta med en ögla upp en del av kolonin för testning, och blanda den försiktigt i saltlösningen. Se till att det blir en jämn suspension.
- Blanda testlatexen och bakteriesuspensionen och sprid med ögla så att blandningen täcker reaktionsområdet.

6. Vagga kortet försiktigt i en cirkelrörelse och titta efter agglutination. Vagga inte kortet i mer än 1 minut, använd inte förstoringsglas vid avläsningen.

7. Om det inte blir någon agglutination gå då vidare och testa andra NSF kolonier om sådana finns.

8. Om agglutination med testreagensen sker är det nödvändigt att testa ytterligare en del av kolonin med kontrollatexen för att försäkra sig om att isoiatet inte är en autoagglutinerande stam.

9. Kassa agglutinationskortet i ett desinfektionsmedel.

## **10. TOLKNING AV TESTRESULTAT**

Om agglutination av testlatexen sker inom en minut innebär det ett positivt resultat. Detta indikerar förekomst av *E. coli* serogrupp O157. Om ingen agglutination sker inom en minut innebär det ett negativt resultat. Detta innebär avsaknad av *E. coli* serogrupp O157.

Resultaten kan inte tolkas om såväl test- som kontrollatexen agglutinerar.

Vissa stammar av *E. coli* är svåra att blanda med saltlösningen och kan ge upphov till en trådig reaktion med såväl test- som kontrollreagenserna. Detta ser inte ut som en riktig agglutination och skall ignoreras. Om trådigheten visar sig vara för grav för att göra en korrekt bedömning skall kolonin slammas upp i 0,3 ml saltlösning. Låt klumparna sjunka och testa sedan den jämna supernatanten på nytt.

## **11. TESTETS BEGRÄNSNINGAR**

Om ett positivt resultat erhålls med en koloni av okänd art skal biokemiska tester utföras för att bekräfta om organismen är en *E. coli*-stam.

Varken Sorbitol MacConkey-Agar- eller *E. coli* O157-latextesten bekräftar att isolatet är en toxinproducerande stam.

Andra serotyper som producerar verocytotoxin har påträffats.

Vissa stammar av *Escherichia hermanii* kan korsreagera med *E. coli* O157-serum och latextesten på grund av ett gemensamt antigen (Borczyk et al)<sup>1</sup>. *E. hermanii* bör differentieras från *E. coli* genom att *E. hermanii* har cellobiosjäsning, växer i närvaro av KCN och producerar ett gult pigment, som kan vara fördröjd<sup>10</sup>.

## **12. TESTETS PRESTANDA**

Vid kliniska jämförelser av prestandan för Oxoids *E. coli* O157-latextest och kommersiella antiserum visade resultaten en överensstämmelse på 99,3% (151/152) mellan de två metoderna<sup>9</sup>. Känsligheten för Oxoidtesten var 100% (49/49) och specificiteten var 99,0% (101/103). De avvikande proven testades ytterligare och befanns vara positiva för *E. coli* O157. Detta överensstämde med resultatet av Oxoidtesten.








Oxoidreagenserna korsreagerade inte med andra *E. coli*-stammar eller icke-sorbitoljäsande organismer. Oxoidtesten utfördes direkt från olika odlingsmedier. Inget av dessa medier invercade störande på latextesten.

WARNING: Denna produkt innehåller natriumazid. Farligt vid förtäring.

## **13. REFERENCES**

- Borczyk A, Lior H, Crebin B (1987) Int. J. Food. Microbiol. 4, 347-349.
- Konowalchuk, J., Speirs, J. and Stavric S. (1977) Infect. Immun. 18, 775-779.
- Scotland S., Day N. and Rowe B. (1980) FEMS. Microbiol. Lett, 7, 15-17.
- Centres for Disease Control (1982) Morbid Mortal Wkly 31 580-585.
- Karmali M, Still, B., Petrick M., and Lim C. (1983), Lancet i, 619-620.
- Johnson, W., Liroh, H. and Bezanson. (1983) Lancet i, 76.
- March S., and Ratnam (1986) J. Clin. Microbiol. 23. - 869-872.
- Krishnan, C., Fitzgerald V., Dakin S., and Behme R. (1987) J. Clin. Microbiol. 25, 1043-1047.
- P.A. Chapman (1989) Evaluation of Commercial latex slide test for identifying *Escherichia coli* O157.42:1109-1110.
- Bremer et al (1982) Journal of Clinical Microbiology Vol. 15 No.4 p.703

## **Symbolen legend**

	Katalognummer
	Medicinsk utrustning för diagnostik in vitro
	Se bruksanvisning
	Temperaturbegränsning
	Lotnummer
	Använd före
	Tillverkare



IFU X4147C Reviderad Mars 2013

