

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

BETA-LACTAM ANTIBIOTICS ARRAY PLUS (BLACT PLUS)

— evidence —
INVESTIGATOR

TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

Az Evidence Investigator™ Beta-Lactam Antibiotics Array PLUS egyetlen mintából egyidejűleg 18 különböző béta-laktám vegyület mennyiségi kimutatására használható.

ÁLLATORVOSI ÉS/VAGY ÉLELMISZEREK VIZSGÁLATÁRA HASZNÁLANDÓ! Nem használható diagnosztikai eljárásokra. A pozitív eredményeket más módszerrel kell megerősíteni.

Cat. No. EV 3957A

A következő alkotóelemeket tartalmazza:

1. DIL ASY	1 x 13 ml
2. BLACT PLUS CONJ (conc.)	3 x 1 ml
3. DIL CONJ	1 x 12 ml
4. BLACT PLUS BIOCHIP	54 biochips
5. BLACT PLUS CAL	9 x 5 ml
6. PX	1 x 10 ml
LUM - EV805	1 x 10 ml
7. BUF WASH (conc.)	1 x 32 ml
8. BLACT PLUS CONTROL	2 x 5 ml
9. Calibration disc and barcodes	1

Cat No. EV3957B

1. BLACT PLUS Cal	9 x 5 ml
-------------------	----------

CÍMKÉZÉSI ÚTMUTATÓ

BLACT PLUS	Beta-Lactams Antibiotics Array PLUS
DIL ASY	Vizsgálati puffer
CONJ (conc.)	Konjugátum koncentrátum
DIL CONJ	Konjugátum oldószer
BIOCHIP	Biochip
CAL	Kalibrátor
PX	Peroxid
LUM-EV805	Luminol-EV805
BUF WASH (conc.)	Mosópuffer koncentrátum

ALAPELV

Az Evidence Investigator™ Biochip Array Technológia többszörös analitok egyetlen mintából történő egyidejű kvantitatív kimutatására használható.

Az alaptechnológia a Randox Biochip, egy szilárdtest berendezés, amely különálló array területekből áll. A Beta Lactam Array PLUS testben egy kompetitív kemilumineszcens immunoassay-t használnak. Egy mintában lévő magasabb béta-laktám szintek a torma peroxidással jelölt konjugátumok (HPR) alacsonyabb szintű megkötéséhez vezet, így a kibocsátott kemilumineszcencia csökkenése mutatkozik.

A biochip egyes teszterületeiről kibocsátott fényjelet digitális képalkotási technológiával mutatják ki, és egy tárolt kalibrációs görbével hasonlítják össze. A mintában jelenlévő analit koncentrációját a kalibrációs görbéből számítják ki.

Számos különböző immunoassay alapú multi-analit módszert fejlesztettek ki az Evidence Investigator™-on való használatra.

Az Evidence Investigator Anti Microbial Beta-Lactam Array PLUS kvantitatív módon teszteli az alábbi (18) béta-laktámot: Amoxicillin, Ampicillin, Cloxacillin, Dicloxacillin, Nafcillin, Oxacillin, Penicillin G, Penicillin V, Cefacetil, Cefazolin, Cefoperazone, Cefquinome, Ceftiofur, Cephalexin, Cephalonium, Cephapirin, Cefuroxime, Cefadroxil.

KORLÁTOZÁSOK

- A készletek összetevői árutétel (batch) specifikusak és vonalkódhoz vannak társítva.
- Ez a készlet csak szűrésre használható, nem diagnózisra.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

TEJ

A Milk Preparation Kit (Cat. No. EV3776) tejmintaelőkészítési kit használata szükséges hozzá.

Kérjük, nézze át azEV3776 használati utasítását a részletekért és a tej-puffer-reagensek előkészítése és stabilitása végett.

Tej-puffer előkészítése

Nagyon óvatosan nyissa ki a puffer fiolát, hogy elkerülje az anyagvesztést. Adjon 10 ml felvevő puffert (BUF REC) 1 fiola tej-pufferhez, tegye vissza a tetőt és zárja be a fiolát. Használat előtt óvatosan forgassa a fiolát 15 percig vagy az anyag teljes oldódásáig. A habképződés kerülje! A rehidratált tej-puffert az előkészítés napján használja fel!

TEJMINTAELŐKÉSZÍTÉS FOLYAMATA

1. Centrifugálja a félszíros és zsíros tejmintákat 2880 rcf-en 10 percig. Fölözött tej mintákat nem szükséges centrifugálni, közvetlenül mérhetők.
2. Pipettázza az alsó réteget (a zsír réteg alól) közvetlenül a biochipre.

Megjegyzés tej esetén 1 ng/ml = 1ppb

Megjegyzés: Az alkalmazott hígítás a mintabevitelkor minden egyes tejminta esetén 1.

Jegyezzük meg mézre: 1ppb = 1 ng/g

SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNY ADATOK

ÉRZÉKENYSÉG

Az Evidence Investigator™ Beta-Lactam Antibiotics Array PLUS kimutatási határa az alábbi táblázatban látható.

TEJ	ppb
Cephalexin (CEX)	0.30
Beta-laktámok (BLACT)	0.75
Cefuroxime (CXM)	1.25

BIZTONSÁGI RENDSZABÁLYOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne pipetázzuk szájjal. Tartsuk magunkat a laboratóriumi reagensek kezeléséhez szükséges normál rendszabályokhoz.
- A tartályokat és a csöveket oly módon címkézzük, hogy az biztosítsa a megfelelő mintaazonosítást.

A reagenseket csak a rendeltetésnek megfelelően kell használni megfelelően képzett laboratóriumi személyzettel, megfelelő laboratóriumi körülmények között.

REAGENS ÖSSZETÉTEL

- DIL ASY**
7.2 pH-jú, fehérjét, felületaktív anyagot, blokkoló hatóanyagokat és tartósítószeret tartalmazó puffer.
 - BLACT PLUS CONJ (conc.)**
Torma peroxidázzal (HRP) jelölt vizsgálat specifikus konjugátumokat tartalmazó liofilizált puffer.
 - CONJ DIL**
7.5 pH-jú, fehérjét, felületaktív anyagot és tartósítószeret tartalmazó puffer.
 - BLACT PLUS BIOCHIP**
Megkötött ellenanyagokból álló, különálló teszterületeket tartalmazó szilárdtest szubsztrát.
 - BLACT PLUS CAL**
9 fiola, a teljes panelre analitokat tartalmazó liofilizált alapanyag.
 - LUM-EV805 / PX**
Luminol-EV805 (1 x 10ml) és Peroxid (1 x 10ml) van biztosítva, és ha 1:1 arányban vannak keverve, akkor alkotják a működő jelreagenst.
 - BUF WASH (conc.)**
7.4 pH-jú, felületaktív anyagokat és tartósítószeret tartalmazó 20mM Tris pufferolt sóoldat. Ne használjuk, ha a puffer kocsonyás vagy kristályos. További tanácsért forduljon a Randox technikai tanácsadáshoz.
 - BLACT PLUS CONTROL**
Kontrol analitokat tartalmazó liofilezett anyag.
-

A REAGENSEK STABILITÁSA ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

Jegyezzük meg, hogy minden reagenst szobahőmérsékletre kell hozni felhasználás előtt.

- ASSAY DIL**
A vizsgálati pufferoldat használatra kész, és +2 - +8°C-on tárolva a lejárat dátumig stabil.
- BLACT PLUS CONJ (conc.)**
A konjugátum liofilizált koncentrátumként van szállítva. A liofilizált konjugátum koncentrátumot 1 ml konjugátum oldószerben (DIL CONJ) kell feloldani, és használat előtt 15 percig forgassuk a munka konjugátum előkészítéséhez. Kerüljük a habképződést! A felvétel és 15 perc forgatás után a konjugátumot azonnal hígítani kell, így nyerjük a munka konjugátumot. Amunka konjugátumot hígítás után 15 percig forgassuk és védjük a fénytől. A munka konjugátumot azonnal fel kell használni, használat után pedig eldobni. **Tekintse átkitben biztosított Multi-conjugate (conc) hígítási eljárást további instrukcióért.** Egy hordozónak (9 biochip + holtterfogat) körülbelül 1ml munka konjugátumra van szüksége. A szükséges munka konjugátum mennyiségét a 100 µl küvettánkénti térfogat alapján számoljuk ki. Pl. 2 hordozónak 2 ml munka konjugátumra van szüksége. A liofilizált konjugátum +2-+8°C-on **fénytől védve** tárolva a lejárat dátumig stabil. Egy 6 hordozót tartalmazó teljes készletre 120 µl feloldott konjugátum koncentrátumot kell 5.88 ml konjugátum oldószerhez adni használat előtt.

A feloldott konjugátum koncentrátum az eredeti flakonban tárolva 14 napig stabil +2 – +8° C-on, és 4 hétig – 20°C-on, **fénytől védve** tárolva. Csak a szükséges anyag mennyiséget vegyük ki. Az anyagot ne tegyük vissza az eredeti flakonba.

- DIL CONJ**
A **konjugátum oldószer** használatra kész és stabil a lejárat időig, ha +2 - +8°C-on, **fénytől védve** tároljuk.

4. BLACT PLUS BIOCHIP

A biochipek használatra készek. Mindegyik hordozó 9 biochipet tartalmaz, és egy fogantyúval van ellátva a kezelés megkönnyítése érdekében. A hordozók egyedileg fóliába vannak csomagolva. A biochipek stabilak a lejáratú időkig, ha +2 – +8°C-on, **fénytől védve** tároljuk őket.

A kinyitott biochipek 3 napig stabilak, ha zárt Evidence Investigator™ ziplock tasakban tároljuk nedvszívó anyaggal szobahőmérsékleten. A biochip irányát a küvetta alján meg kell jelölni, mielőtt eltávolítjuk a biochip hordozóból.

5. BLACT PLUS CAL

A kalibrátort liofilezett anyagként szállítjuk. Óvatosan nyissuk ki a flakont, hogy ne vesszen kárba az anyag. Oldjuk fel pontosan 1 ml duplán ioncserélt vízben (+20 – +25°C). Helyezzük vissza a gumidugót, zárjuk le a flakont és használat előtt 15 percig forgassuk rolleren. Kerülje a habképződést.

A feloldott kalibrátorok az eredeti fiolában 3 napig stabilak +2 – +8°C-on. Csak a szükséges anyagmennyiséget vegyük ki. Az anyagot ne tegyük vissza az eredeti flakonba.

6. LUM-EV805 / PX

Két komponens, a Luminol-EV805 (1 x 10ml) és a Peroxid (1 x 10ml) van mellékelve, és ha 1:1 arányban vannak elkeverve, akkor adják a **munka jelreagens- EV805**-öt. Egy hordozóhoz (9 küvetta + holtterefogat) körülbelül 3 ml munka jelreagensre-EV805 van szükség.

Számoljuk ki a szükséges EV805 munka jelreagens mennyiségét a 250 µl küvettaankénti térfogat alapján. Pl. 2 hordozó 6 ml EV805 munka jelreagenst igényel - 3 ml Luminol-EV805-öt és 3 ml peroxidot. Mérjük ki mindkét komponens térfogatát (1:1), steril eldobható műanyag pipettákat használva, külön tiszta áttetsző flakonokba. Ügyeljünk a szennyeződések elkerülésére a reagensek kezelése közben. Keverjük össze a komponenseket, gyengéden gőrgöngyölve használat előtt 15 percig. Az állag elérése érdekében ajánlatos a Luminol-EV805 komponens keveréskor a peroxid komponenshez adni. A Luminol-EV805 komponens és munka reagenst **fénytől védjük**. Az EV805 munka jelreagens szobahőmérsékleten 4 órán át stabil.

7. BUF WASH (conc.)

A mosópuffer koncentrátumként van mellékelve, amely használat előtt hígítást igényel. A hígítási tényező 31.25, vagyis 32 ml koncentrátumot kell 968 ml vízhez adni, és forgatással keverni. A **hígított mosópuffer** 30 napig stabil, ha +2°C - +8°C-on tároljuk.

8. BLACT PLUS CONTROL

A kontrollt liofilezett anyagként szállítjuk. Óvatosan nyissa ki a fiolát, hogy elkerülje az anyagvesztést. Oldja fel pontosan 5 ml kétszer ioncserélt vízben (+20 - +25°C-os). Tegye vissza a gumidugót és zárja le a fiolát majd hagyja állni 15 percig, fénytől védett helyen. Bizonyosodjon meg, hogy minden száraz anyag feloldódott és használat előtt forgassa a fiolát 15 percig, fénytől védve. Kerülje a habképződést! A feloldott kontrol az eredeti fiolában 3 napig stabil, 2 – 8 °C-on tárolva.

Csak a szükséges mennyiségű anyagot vegye ki a fiolából. Az eredeti fiolába ne tegyen vissza anyagot!

A meghatározott kontrol értékeket a kithoz mellékelt „Control IFU sheet” lapon találja.

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

MELLÉKELT ANYAGOK

1. ASSAY DIL	1 x 13 ml
2. BLACT PLUS CONJ (conc.)	3 x 1ml
3. DIL CONJ	1 x 12 ml
4. BLACT PLUS BIOCHIP	54 biochip
5. BLACT PLUS CAL	9 x 5 ml
6. PX	1 x 10 ml
LUM-EV805	1 x 10 ml
7. BUF WASH (conc.)	1 x 32 ml
8. BLACT PLUS Control	2 x 5 ml
9. Kalibrátor lemez és vonalkódok	1

SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

1. Pipetták és pipetta hegyek
2. Mosóüveg
3. Ioncserélt desztillált víz
4. Szálmentes törülőkendő
5. Evidence Investigator™ Ziplock tasakok (EV3664)
6. Keverő roller
7. Centrifuga
8. Radox Milk Preparator kit (EV3776)
9. Centrifuga csövek

KALIBRÁCIÓ

Egy kilenc pontos kalibrációt kell végeznünk a Randox Evidence Investigator™ Beta-Lactam Antibiotics Array PLUS kalibrátorok használatával, amely mindegyik vizsgálat kalibrációját lefedi. Maximum 6 biochip hordozó vizsgálható egyidejűleg, és ajánlatos mindegyik vizsgálat sorozathoz új kalibrációs görbét szerkeszteni.

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

A Beta-lactam PLUS kontrol használata minőségellenőrzési szempontból javasolt, a megbízhatóság és a pontosság vizsgálatára. A kontrolt a felhasználó által meghatározott gyakorisággal kell vizsgálni.

ANYAGOK

Használat előtt minden anyagot szobahőmérsékletre kell hozni.

Vegyük ki a kívánt számú biochip hordozót a csomagolásukból. Helyezzük az Investigator keverőinkubátor egységgel felszerelt kezelőtálcát a munkafelületre. Helyezzük be mindegyik hordozót a kezelőtálcába, a pozícióba pattintással biztosítva, hogy vízszintesek és rögzítettek. Minden minta és reagens hozzáadást, mosást és inkubációt a kezelőtálca segítségével végzünk el, és a hordozókat csak az eljárás végső jelzőanyag hozzáadás és képalkotás fázisához távolítjuk el róla. További részleteket lásd a Használati utasításban. Minden használandó hordozót címkézzünk fel. Ajánlott, hogy az első vizsgálandó hordozó kalibráció legyen, a mellékelt kilenc kalibrátor használatával.

Ajánlatos a keverőinkubátort használat előtt 30 perccel +25°C-ra melegíteni.

Ajánlott, hogy ezt a vizsgálatot egy laboratóriumban +18 - +25°C közötti hőmérsékleten végezzük el. Ha olyan laboratóriumban dolgozunk, amely ezeken a hőmérsékleteken kívül esik, az kedvezőtlen hatással lehet a teljesítményre.

ELJÁRÁS

CD-ROM INSTALLÁCIÓ

- Helyezzük a lemezt a CD-ROM meghajtóba.
- Az Updater program automatikusan futni fog.
- Kattintsunk arra a rendszerre, amelyet frissíteni akarunk, hogy biztosítsuk, hogy a megfelelő módszer van frissítve a szoftveren a koncentráció feltöltése előtt.
- Zárjuk be a feltöltés panelt és a Koncentráció Frissítése (Update Concentration) ablak fog megjelenni.
- Válaszoljunk igennel (YES) a 'Biztos abban, hogy, frissíteni kívánja a koncentrációkat?' (ARE YOU SURE YOU WANT TO UPDATE CONCENTRATIONS?) kérdésre.
- A PDF megtekinthető, ha megnyitjuk a My Computer-t (Sajátgép) és kiválasztjuk az explore-t (kutatás) a CDROM-on.
- A kalibrációs koncentrációk ehhez a panelhez most frissítve lettek. Kérjük, kalibrálja újra a társított módszert a további mintaanalízis előtt.

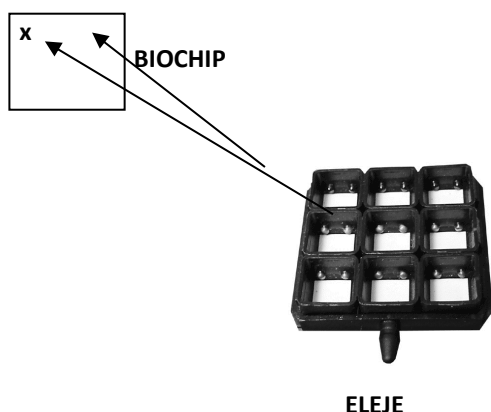
KÜLÖNLEGES UTASÍTÁSOK

A Módszer (Array) és a Kalibrátor (Calibrator) beállítások alapvető frissítések az ön Evidence Investigator™ rendszeréhez, és a megfelelő Evidence Investigator™ kalibrátorokkal együtt történő használatra kell őket installálni.

ASSAY PROTOCOL/MÓDSZER PROTOKOLL

A kézi Evidence Investigator™ Beta-Lactam PLUS módszerekhez a kiértékelt hordozók maximális száma bármely adott időpontban a reagens / minta berakási időtől függ. Ajánlott, hogy ez az időtartam ne haladjon meg a 10 perccel.

A reagensek hozzáadása pipettázással történik a biochip elejéhez, ügyelve, hogy a biochip felületét ne érintsük meg a pipettacsúcsokkal (lásd az alábbi ábrát).

I. Ábra A vizsgálati reagensek és minták adagolásához optimális pozíció.

1. Pipettázzunk **100 µl Tej vizsgálati puffert** a **Kalibrátor/Kontrol Küvettákba**.
2. Pipettázzunk **100 µl hígító oldatot** a **minta küvettákba**.
3. Pipettázzunk **100 µl kalibrátort/előkészített mintát** küvettánként. Gyengéden ütögessük meg a kezelőtálca mindegyik szélét a reagensek elkeveréséhez.
4. Rögzítsük a kezelőtálcát a keverőinkubátor alaplapjához. Inkubáljuk 30 percig +25°C-on és 370 rpm-en.
5. Pipettázzunk **100 µl munka konjugátumot** küvettánként. Inkubáljuk további 60 percig +25°C-on és 370 rpm-en.
6. Azonnal végezzünk el 2 gyors mosóciklust. Hígított mosópuffert tartalmazó mosóüveget használva (a hígítást lásd a készlet mellékletében) adjunk kb. **350 µl mosópuffert** mindegyik küvettába, gyengéden megütögetve a kezelőtálca mindegyik szélét, hogy kiszabadítsuk az összes reagenst, amely esetleg a biochip alatt be van szorulva, és öntsük a hulladékba egy gyors mozdulattal. Ügyeljünk rá, hogy a mosás során ne töltsük túl a küvettákat annak érdekében, hogy csökkentjük a küvettáról küvettára történő szennyeződés lehetőségét. Végezzünk el még 4 mosóciklust; mindegyik ciklushoz gyengéden ütögessük meg a kezelőtálca mindegyik szélét körülbelül 10-15 másodpercig, majd hagyjuk a biochipeket ázni a mosópufferben 2 percig. A végső mosás után ütögessük ki egy szálfmentes törlőkendőre az összes maradék mosópuffer eltávolításához.
7. Az utolsó mosás után töltsük fel a küvettákat mosópufferrel, és hagyjuk ázni közvetlenül a képkötés előtt. Semelyik hordozót ne hagyjuk tovább ázni 30 percnél.

KÉPALKOTÁS

Lásd az Evidence Investigator™ Kezelői Utasítás 4. Bekezdését az általános működési eljárásra és a munkalistára vonatkozóan.

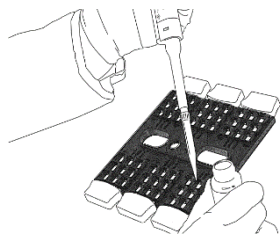
- A hordozókat egyenként dolgozzuk fel. Azokat, amelyek a képalkotásra várnak, óvnunk kell a fénytől.
- Vegyük ki az első képalkotásra váró hordozót a kezelő tálcáról. Közvetlenül a jelző reagens hozzáadása előtt távolítsuk el a mosópuffert egy gyors, billentő mozdulattal, és ütögessük ki a hordozót egy szösmentes törülőkendőre az összes maradék mosópuffer eltávolítása érdekében.
- Adjunk 250 µl munka EV805 munka jelreagenst mindegyik küvettába, és fedjük le, hogy megvédjük a fénytől.
- Pontosán 2 perc múlva (± 10 mp) helyezzük a hordozót az Evidence Investigator™-be. Ajánlatos egy időzítő használata, hogy a képalkotás a megfelelő időben történjen.
- A képek készítése automatikusan indul, ahogyan a társított szoftver által meg van határozva. (Lásd a Szoftver Kézikönyvet/Software Manual).

EREDMÉNYFELDOLGOZÁS

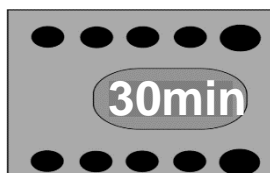
AZ eredmények automatikusan kerülnek felhasználásra a társított szoftver használatával.

Az Evidence Investigator™ a Randox Laboratories Ltd. Northern Ireland védjegye.

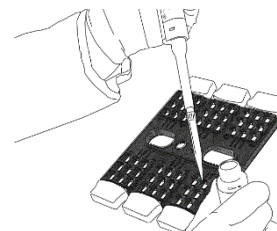
Beta-Lactam Antibiotics PLUS eljárás összefoglalója (Kérjük, figyelmesen olvassa el a teljes protokoll leírást!)



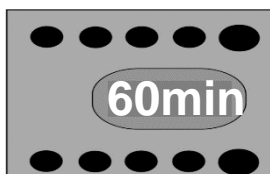
1. Készítsük elő a mintákat (lásd az 1. oldalt a mintalekőkészítés részleteiért).
2. Adjunk 100 µl **tejvizsgálati puffert a kalibrátor/control** küvettákba. Adjunk 100 µl hígító oldatot a minta küvettákba.
3. A megfelelő küvettába adjon 100 µl kalibrátort/stabdardot/előkészített mintát.



4. Inkubáljuk a hordozót +25°C-on 30 percig 370 rpm-en.



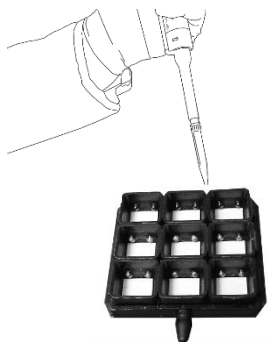
5. Adjunk hozzá 100 µl munka konjugátumot.



6. Inkubáljuk a hordozót +25°C-on 60 percig 370 rpm-en.
A képkötés előtt 15 perccel készítse el a jelző reagenst!



7. Öntsük le a folyadékot és jól mossuk el az összes küvettát. Végezzünk el 2 gyors mosást és 4 kétperces áztatást.



8. Öntsük ki a folyadékot és ütögessük szőszmentes papírra. Adjunk 250 µl EV805 jelreagens-keveréket-mindegyik küvettába. Inkubáljuk 2 percig és óvjuk a fénytől.

**Evidence
Investigator**

9. Alkossunk képet mindegyik hordozóról az Investigatoron.