

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

### MYCO 7 (MYCO 7)

#### — evidence — INVESTIGATOR

##### JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

Az Evidence Investigator™ Myco 7 vizsgálat egyetlen mintából egyidejűleg való, különböző mikotoxinok kvantitatív kimutatására használható.

##### KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ÉS/VAGY TAKARMÁNYOK ANALITIKAI HASZNÁLATÁRA.

Nem használható diagnosztikai eljárásként. A pozitív eredményeket más módszerrel is meg kell erősíteni.

**Cikkszám: EV 4065A**

A következő alkotóelemeket tartalmazza:

1. MYCO 7 CONJ (conc.)	2 x 1 ml
2. DIL CONJ	1 x 12 ml
3. MYCO 7 BIOCHIP	54 biochip
4. MYCO 7 CAL	9 x 1 ml
5. MYCO 7 CONTROL	2 x 1 ml
6. PX	
1x10ml	
LUM – EV841	1 x 10 ml
7. BLACT CONTROL	1 x 32 ml
8. Kalibrációs lemez és vonalkód	1

**Cikkszám: EV 4065B**

A következő alkotóelemeket tartalmazza:

1. MYC CAL	9 x 1 ml
------------	----------

##### JELÖLÉSI ÚTMUTATÓ

MYCO 7	MMO 7
CONJ (conc.)	Konjugátum koncentrátum
DIL CONJ	Konjugátum oldószer
BIOCHIP	Biochip
CAL	Kalibrátor
LUM – EV841	Luminol - EV841
PX	Peroxide
BUF WASH (conc.)	Mosópuffer koncentrátum
CONTROL	Kontrol

##### ALAPELV

Az Evidence Investigator™ Biochip Array Technológia többféle analit egyetlen mintából történő egyidejű kvantitatív kimutatására használható.

Az alaptechnológia a Randox Biochip, egy szilárdtest berendezés, amely különálló vizsgálati területekből áll, amelyek rögzített, különböző mikotoxinokra specifikus antitesteket tartalmaznak. Egy kompetitív kemilumineszcens immunoassay-t használnak a Myco 7 szűrése során.

Egy mintában lévő mikotoxin analit emelt szintje a torma peroxidázzal (HPR) jelölt antitest alacsonyabb szintű megkötéséhez vezet, így a kibocsátott kemilumineszcencia csökkenése mutatkozik.

A biochip egyes teszterületeiről kibocsátott fényjel digitális képalkotási technológiával mutatható ki, és egy tárolt kalibrációs görbével hasonlítható össze. A mintában jelenlévő analit koncentrációját a kalibrációs görbéből számolható ki.

Számos különböző immunoassay alapú multi-analit módszert fejlesztettek ki az Evidence Investigator™-on való használatra. Az Evidence Investigator Myco 7 vizsgálat kvantitatív módon tesztel mikotoxinokra egyidejűleg.

## KORLÁTOZÁSOK

A készletek összetevői árutétel specifikusak és vonalkódhoz vannak társítva. Ne keverje a különböző lot számokhoz tartozó elemeket! Ez a készlet diagnózisra nem használható.

## MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

### Gabonákra és különböző gabona alapú takarmányokra

- Vegyen 5g homogenizált (darált) takarmány mintát.
- Adjon hozzá 25ml oldószert (acetonitril:metanol:desztillált víz 50:40:10, v/v/v).
- Vortexelje 60 másodpercig és helyezze keverőrollerre 10 percre.
- Centrifugálja további 10 percen át 3000 rpm-en.
- Hígítsa a hígított mosópuffer oldattal:

a „sensitive” detektáláshoz 4-szeres (hígítási faktor=20) pl. 50µl minta + 150µl **hígított mosópuffer oldat**;

a „monitory” detektáláshoz 50-szeres (hígítási faktor=250) pl. 50µl minta + 2450µl **hígított mosópuffer oldat**.

Az Evidence Investigator szoftver automatikusan fog generálni egy eredmény jelentési számítást a hígítási faktor alapján, ha a megfelelő hígítási faktort alkalmazott a Mintabeviteli panelen. Ha nem a megfelelő hígítási faktort alkalmazta a Mintabeviteli panelen, akkor a mentett eredmények között visszamenőlegesen módosítható és újra kalkulálható az eredmény.

## SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNY ADATOK

### ÉRZÉKENYSÉG

Az Evidence Investigator™ MYCO 7 kimutatási határa az alábbi táblázatban látható.

Mikotoxin	Gabona és gabona alapú takarmányok (ppb) sensitive detection hígítási faktor=20	Gabona és gabona alapú takarmányok (ppb) monitory level hígítási faktor=250
Fumonisine B1 (FUM)	10	125
Ochratoxin A (OTA)	0.25	3.125
Aflatoxin G1 (AFG1)	0.5	6.25
Deoxynivalenol (DON)	100	1250
T2 Toxin (T2)	5	62.5
Aflatoxin B1 (AFB1)	0.25	3.125
Zearalenone (ZEA)	2.5	31.25

### BIZTONSÁGI RENDSZABÁLYOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

A következő komponensek lehetnek veszélyesek

#### DIL CONJ, MYCO 5 CAL 1, BUF WASH (conc.)

- Allergiás bőrreakciót okozhat.
- Bőrre kerülés esetén bő vízzel mossa le.
- Ha bőrirritáció vagy bőrkkiütés jelentkezik, forduljon orvoshoz!
- Kerülje a por/füst/gáz/pára/gőz/spray belélegzését.
- A szennyezett munkaruhát nem szabad a munkavégzés helyén kívül viselni.
- Viseljen védőkesztyűt és védőruhát

Az Egészségügyi és Biztonsági Adatlap kérésre beszerezhető. **A reagenseket csak a rendeltetésnek megfelelően kell használni megfelelően képzett laboratóriumi személyzettel, megfelelő laboratóriumi körülmények között**

## REAGENS ÖSSZETÉTEL

---

### 1. MYCO 7 CONJ (conc.)

Fagyasztva szárított anyag, amely torna peroxidázzal (HRP) jelölt vizsgálat specifikus konjugátumokat tartalmazó puffer.

### 2. MYCO 7 DIL CONJ

Fehérjét, felületaktív anyagot és tartósítószeret tartalmazó puffer.

### 3. MYCO 7 BIOCHIP

Megkötött ellenanyagokból álló, különálló teszterületeket tartalmazó szilárdtest szubsztrát.

### 4. MYCO 7 CAL

9 flakon, a teljes panelre analitokat tartalmazó fagyasztva szárított alapanyag.

### 5. MYCO 7 CONTROL

1 üvegcsé teljes panelre analitokat tartalmazó fagyasztva szárított anyag

### 6. LUM-EV841 / PX

LUM-EV841 (1 x 10 ml) és Peroxid (1 x 10 ml) van biztosítva, és ha 1:1 arányban vannak keverve, akkor alkotják a működő *jelreagenst*.

### 7. BUF WASH (conc.)

Felületaktív anyagokat és tartósítószeret tartalmazó pufferoldat. Ne használja, ha a puffer kocsonyás vagy kristályos. További tanácsért forduljon a Randox technikai tanácsadáshoz.

## A REAGENSEK STABILITÁSA ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

**Megjegyzés:** minden reagensnek szobahőmérsékletűnek kell lennie felhasználás előtt.

### 1. MYCO 7 CONJ (conc.)

A konjugátum fagyasztva szárított 10-szeres koncentrátumként van szállítva, amely először egy hígítást igényel. Nyissa ki az üveget nagyon óvatosan, hogy elkerüljön bármilyen anyagvesztést. Oldja fel 1 ml +15-25°C-os dupla ioncserélt vízzel. Tegye vissza a gumidugót; zárja be az üveget és helyezze keverőrollerre 15 percre. Kerülje a habképződést.

A szükséges **munka konjugátum** mennyiségét a 100 µl küvettánkénti térfogat alapján számoljuk ki. Egy hordozónak (9 biochip + holtterfogat) körülbelül 1ml munka konjugátumra van szüksége. A munka konjugátum oldatot hígítással készítjük el. A hígítási faktor 10-es, tehát pl. egy 6 tálcából álló teljes kithez 600µl koncentrátumra és 5,4 ml **MYC DIL CONJ** van szükség, helyezze keverő rollerre 15 percre. Kerülje a habképződést. A liofilizált konjugátum koncentrátum (CONJ) stabil a lejáratidőig, ha +2 - +8°C-on, **fénytől védve** tárolja. A feloldott koncentrátum eredeti üvegben eltárolva stabil 14 napon át +2 - +8°C-on vagy 14 napon át -20°C-on, **fénytől védve**.

### 2. MYCO 7 DIL CONJ

A **konjugátum oldószer** használatra kész és stabil a lejáratidőig, ha +2 - +8°C-on, **fénytől védve** tárolja.

### 3. MYCO 7 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 lejáratidőig, ha +2 - +8°C-on, **fénytől védve** tárolja őket. A kinyitott biochipek 3 napig stabilak, ha zárt Evidence Investigator™ ziplock tasakban tároljuk nedvszívó anyaggal szobahőmérsékleten. A biochip irányát a küvettá alján meg kell jelölni, mielőtt eltávolítjuk a biochip hordozóból.

### 4. MYCO 7 CAL

A kalibrátorok fagyasztva szárított formában kerülnek forgalomba. Óvatosan nyissa ki a flakont, hogy ne vesszen kárba az anyag. Oldjon fel pontosan 1 ml +15-+25°C-os dupla ioncserélt vízben. Helyezze vissza a gumidugót, zárja le a flakont és használat előtt 15 percig görgesse rolleren. Kerülje a habképződést. A feloldott kalibrátorokat azonnal fel kell használni elkészítés után, stabilak az eredeti üvegcsében 14 napig -

20°C-on. Csak a szükséges anyagmennyiséget vegye ki. Az anyagot ne tegye vissza az eredeti flakonba.

#### 5. MYCO 7 CONTROL

A kontrol fagyaszta szárított formában kerül forgalomba. Óvatosan nyissa ki a flakont, hogy ne vesszen kárba az anyag. Oldjon fel pontosan 1 ml +15-+25°C-os dupla ioncserélt vízben. Helyezze vissza a gumidugót, zárja le a flakont és használat előtt 15 percig görgesse rolleren. Kerülje a habképződést. A kontrol most készen áll a további felhasználásra (nincs szükség további hígításra). A feloldott kontrol azonnal fel kell használni elkészítés után, stabilak az eredeti üvegcsében 14 napig -20°C-on. Csak a szükséges anyagmennyiséget vegyük ki. Az anyagot ne tegye vissza az eredeti flakonba.

#### 6. LUM-EV841 / PX

Két komponens, a Luminol-EV841 (1 x 10ml) és a Peroxid (1 x 10ml) van mellékelve, és ha 1:1 arányban vannak elkeverve, akkor adják a **munka jelreagenst**. Egy hordozóhoz (9 küvetta + holtterfogot) körülbelül 3 ml **munka jelreagensre** van szükség. Számolja ki a szükséges **munka jelreagens** mennyiségét a 250µl küvettánkénti térfogat alapján. Pl. 2 hordozó 6 ml munka jelreagenst igényel - 3 ml Luminol-EV841-et és 3 ml peroxidot. Mérje ki mindkét komponens térfogatát (1:1) és aliquot, steril eldobható műanyag pipettákat használva, külön tiszta áttetsző flakonokba. Ügyeljen a szennyeződések elkerülésére a reagensek kezelése közben. Keverje össze a komponenseket, gyengéden görgetve, használat előtt 15 percig. Az állag elérése érdekében ajánlatos a LUM-EV841 komponenst keveréskor a Peroxid komponenshez adni. A LUM-EV841 komponenst és **munka jelreagenst** fénytől védjük. A **munka jelreagens szobahőmérsékleten 4 órán át stabil.**

#### 7. BUF WASH (conc.)

A mosópuffer koncentrátumként van mellékelve. **A hígított mosópuffer oldatot hígítással készítjük el.** A hígítási tényező 31.25, vagyis 32 ml koncentrátumot kell 968 ml vízhez adni, és forgatással keverni. A **hígított mosópuffer oldat** 30 napig stabil, ha +2°C - +8°C-on tároljuk.

#### VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

##### MELLÉKELT ANYAGOK

1. MYCO 7 CONJ (conc.)	2 x 1 ml
2. DIL CONJ	1 x 12 ml
3. MYCO 7 BIOCHIP	54 biochip
4. MYCO 7 CAL	9 x 1 ml
5. MYC CONTROL	1 x 1 ml
6. PX	1 x 10 ml
LUM – EV841	1 x 10 ml
7. BUF WASH (conc.)	1 x 32 ml
8. Kalibrációs lemez és vonalkódok	1

##### EV4065B

1. MYCO 7 CAL	9 x 1 ml
---------------	----------

##### SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

Pipetták és pipetta csúcsok  
 Mosóüveg  
 Ioncserélt desztillált víz  
 Szőszmentes papír  
 Evidence Investigator™ Ziplock tasakok (EV3664)  
 Keverő roller  
 Acetonitril  
 Metanol  
 Vortex  
 Centrifuga  
 Mérleg

##### KALIBRÁCIÓ

Egy kilenc pontos kalibrációt kell végezni a Radox Evidence Investigator™ Myco 7 kalibrátorral, amely a vizsgálat kalibrációját lefedi. Maximum 6 biochip hordozó vizsgálható egyidejűleg, és ajánlatos mindegyik vizsgálat sorozathoz új kalibrációs görbét szerkeszteni.

## ANYAGOK

**Használat előtt minden anyagnak szobahőmérsékletűnek kell lenni.**

Vegye ki a kívánt számú biochip hordozót a csomagolásukból. Helyezze 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 kezelőtálcá segítségével végezzen el, és a hordozókat csak az eljárás végső jelzőanyag hozzáadás és képalkotás fázisához távolítsa el róla. További részleteket lásd a Használati utasításban. Minden használandó hordozót címkézzon fel. Ajánlatos, hogy az első vizsgálandó hordozó kalibráció legyen, a mellékelt kilenc kalibrátor használatával.

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

**Ajánlott a vizsgálatot egy laboratóriumban + 18 - +25°C közötti hőmérsékleten elvégezni. Ha olyan laboratóriumban dolgozunk, amely ezen a hőmérsékleteken kívül esik, az kedvezőtlen hatással lehet a teljesítményre.**

## ELJÁRÁS

### CD-ROM INSTALLÁCIÓ

- Helyezze a lemezt a CD-ROM meghajtóba.
- Az Updater program automatikusan futni fog.
- Kattintson arra a rendszerre, amelyet frissíteni akar, hogy biztosítsa: a megfelelő módszer van frissítve a szoftveren a koncentráció feltöltése előtt.
- Zárja be a feltöltés panelt és a Koncentráció Frissítése (Update Concentration) ablak fog megjelenni.
- Válaszoljon igennel (YES) a 'Biztos abban, hogy, frissíteni kívánja a koncentrációkat?' (ARE YOU SURE YOU WANT TO UPDATE CONCENTRATIONS?) kérdésre.

- A PDF megtekinthető, ha megnyitja a My Computer-t (Sajátgép) és kiválasztja 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/VIZSGÁLATI PROTOCOL

A kézi Mycotoxin módszerekhez a kiértékelt hordozók maximális száma bármely adott időpontban a reagens / minta berakási időtől függ. Lehetőség szerint ez az időtartam ne haladja meg a 10 percet.

A reagensek hozzáadása pipettázással történik a biochip elejéhez, ügyelve, hogy a biochip felületét ne érintse meg a pipettacsúcsokkal.

Készítsen elő minden mintát és reagenst a fenti leírások alapján.

1. Pipettázzon **150µl hígított mosópuffert** minden BIOCHIPRE.
2. Pipettázzon **50µl KALIBRÁTORT/MINTÁT** minden BIOCHIPRE. Gyengéden ütögesse meg a kezelőtálcá mindegyik szélét a reagensek elkeveréséhez.
3. Rögzítse a kezelőtálcát a keverőinkubátor alaplapjához. Inkubálja 30 percg +25°C-on és 370 rpm-en.
4. Pipettázza **100µl munka konjugátumot** BIOCHIPENKÉNT. Inkubálja további 60 percg +25°C-on és 370 rpm-en.
5. Azonnal végezzen el 2 gyors mosóciklust. **Hígított mosópuffert** tartalmazó mosóüveget használva (a hígítást lásd a készlet mellékletében) adjon kb. **350 µl hígított mosópuffert** mindegyik küvetába, gyengéden megütögetve a kezelőtálcá

mindegyik szélét, hogy kiszabadítsa az összes reagenst, amely esetleg a biochip alatt be van szorulva, és öntse a hulladékba egy gyors mozdulattal. Ügyeljen rá, hogy a mosás során ne töltse túl a küvettákat annak érdekében, hogy csökkentse a küvettáról küvettára történő szennyeződés lehetőségét. Végezzen el még 4 mosóciklust; mindegyik ciklushoz gyengéden ütögesse meg a kezelőtálca mindegyik szélét körülbelül 10-15 másodpercig, majd hagyja a biochipeket ázni a mosópufferben 2 percig.

A végső mosás után ütögesse ki egy szőszmentes törölkendőre az összes maradék mosópuffer eltávolításához.

6. Az utolsó mosás után töltse fel a küvettákat a **hígított mosópufferrel**, és hagyja ázni közvetlenül a képalkotás előtt. Egyik hordozót se hagyjuk tovább ázni 30 percnél.

## KÉPALKOTÁS

Lásd az Kezelési Útmutató 4. bekezdését az általános működési eljárásra és a munkalistára vonatkozóan.

- A hordozókat egyenként dolgozza fel. Azokat, amelyek a képalkotásra várnak, óvni kell a fénytől.

- Vegye ki az első képalkotásra váró hordozót a kezelő tálcáról. Közvetlenül a jelző reagens hozzáadása előtt távolítsa el a mosópuffert egy gyors, billentő mozdulattal, és ütögesse ki a hordozót egy szőszmentes törölkendőre az összes maradék mosópuffer eltávolítása érdekében.
- Adjon **250µl munka jelreagenst** mindegyik biochipepre, és fedje le, hogy a fénytől megóvja.
- Pontosan **2 perc múlva (±10 mp)** helyezze 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).

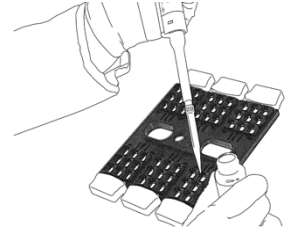
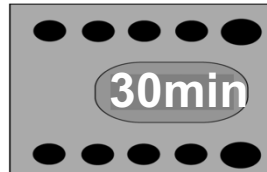
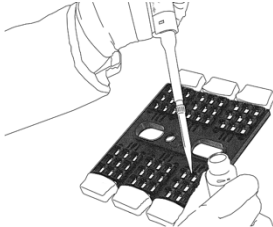
## EREDMÉNYFELDOLGOZÁS

Az eredmények automatikusan kerülnek felhasználásra a társított szoftver használatával.

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

## Mikotoxinok (EV4065A/B) vizsgálati eljárás összefoglalója

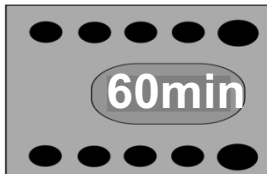
(Kérjük, olvassa el figyelmesen a teljes protokoll leírást!)



1. Készítse elő a mintát.
2. Adjon **150 µl hígított mosópuffert** minden egyes biochipse, majd adjon **50 µl mintát/kontrollt/kalibrátort** a megfelelő helyre.

3. *Inkubálja a hordozót +25°C-on 30 percig 370 rpm-en.*

4. Adjon hozzá **100 µl munka konjugátumot** minden egyes chipre.

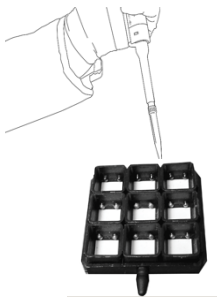


5. *Inkubálja a hordozót +25°C-on 60 percig 370 rpm-en.*



Megjegyzés: ne felejtse el, hogy a munka jelreagenst 15 perccel a képkotás előtt kell elkészíteni.

6. Öntse le a folyadékot és jól mossa el az összes küvettát a **hígított mosópufferrel**. Végezzen el 2 gyors mosást és 4 kétperces áztatást.



Evidence  
Investigator

7. Öntse ki a folyadékot és ütögesse szöszmentes papírra Adjon **250 µl jelreagenst** mindegyik küvettába. *Inkubálja 2 percig és óvja a fénytől.*

8. Alkosson képet mindegyik hordozóról az Investigatoron.