

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

### MicroSnap EB (Enterobacteriaceae)

Gyorsteszt Enterobacteriaceae baktérium kimutatására

Cikkszám: Dúsító eszköz (Step 1. Enrichment device) MS1-EB

Detektáló eszköz (Step 2. Detection device) MS2-EB

#### Használati utasítás/javasolt felhasználás:

A MicroSnap EB (Enterobacteriaceae) egy biolumineszcencián alapuló gyors eljárás Enterobacteriaceae baktérium kimutatására és megszámlálására, egy mintából 6-8 óra alatt ad eredményt. A MicroSanp EB áll egy szabadalmaztatott táptalajt tartalmazó dúsító mintavevő tamponból (Enrichment Swab Device) és a bioluminogén reagenst tartalmazó mérőeszközből (Detection Device), amely a baktérium által termelt biomarkereket képes mérni egy kis hordozható luminométerrel.

A két lépéses eljárás megkövetel egy rövid inkubációs szakaszt a baktériumok növekedését megkönnyítendő, majd egy második lépést a megszámlálásra. Az inkubálás alatt a táptalajban növekszik a baktériumok száma és a lehetséges zavaró hatások csökkennek. Mivel a baktériumok a táptalajban lévő tápanyagokat használják fel és így biomarkereket termelnek. Minél nagyobb a baktériumok száma a mintában, annál magasabb a biomarker koncentráció és annál magasabb a kibocsájtott fény. A dúsított mintaoldat egy részét tegyük át a mérőeszközbe (Detection Device), aktiváljuk, keverjük össze és mérjük meg a luminométerrel. A fénykibocsájtás egyenesen arányos a jelen lévő baktériumok koncentrációjával.

A MicroSnap EB felhasználható felületek, termékminták, víz és más szűrhető folyadékok vizsgálatához.

#### Szükséges anyagok (nem mellékeltek):

- Inkubátor: 37°C ± 0,5°C
- EnSURE luminométer

Termékmintákhoz:

- Oldószer, pl.:
  - pufferolt peptonvíz
  - maximális helyreállított oldószer
  - butterfield oldószer
  - más validált oldószer
- Mintatasak
- Homogenizátor

#### 1. táblázat: Tartományok (Kimutatási határ)

Minta típusa	CFU tartomány
Felület	0-5000
1 ml folyadék	0-5000
szilárd: 10% tömeg%-os oldat (tömeg/térfogat)	0-50 000 (baktérium/g)*

\*Azon minták esetében, amelyeknél a szennyeződés mértéke kívül esik a tartományon, sorozatos hígításokat kell elvégezni, hogy a luminométer olvasni tudja:

- 1%-os szuszpenzió 1 000-500 000 CFU között
- 0,1%-os szuszpenzió 10 000- 5 000 000 CFU között

## 1. lépés: Dúsítás

Dúsító eljárást az alábbiakban írjuk le, és látható később a 1. ábrán.

1. Gyűjtse be a mintát és helyezze bele a MicroSnap EB dúsító csőbe (Enrichment device). A következő minták esetében:

a. **Felület:** Reprezentatív minta mintavevő tamponnal egy 10-10cm-es, négyzetes felületről vagy szabálytalan felület esetén, akkora felületről, ami körülbelül ennek felel meg.

b. **Folyadék:** 1 ml folyékony élelmiszer, ital vagy vízminta; adjuk közvetlenül a dúsító eszközhöz

c. **Termék:** 1 ml-nek megfelelő szuszpenzió, pl. 10%-os (tömeg/térfogat) homogenizált szuszpenzió a termékből; adjuk a dúsító eszközhöz közvetlenül. A szokásos mikrobiológiai eljárásokkal kell előkészíteni a homogenizált mintát. Ismeretlen minta esetén, 10%-os hígítás alatt kell a szennyeződést tesztelni.

2. Helyezze vissza a tampont a csőbe. Az eszköz most pont úgy néz ki, mint amikor először kezébe vette.

3. Az eszköz aktiválásához tartsuk erősen a kezünkben, hüvelyk- és mutatóujjunk segítségével törjük meg a Snap szelepet, majd toljuk előre és hátra a reagenst tartalmazó tartályt.

4. Húzza szét egy-két centire a tartályt (mintavevőt) és a csövet, a belső nyomás enyhítésére, és nyomja meg a tartályt, hogy az összes táptalaj a cső aljába kerüljön. Győződjön meg róla, hogy az összes táptalaj a cső alján van.

5. Helyezze vissza a mintavevőt és jól zárja le a csövet.

6. Óvatosan rázza össze, hogy a minta jól összekeveredjen a táptalajjal.

7. Inkubálja a mintát  $37\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ -on 6-8 órán át (Lásd a 2-4. táblázatokat).

## 2. lépés: Mérés

Az alábbiakban a mérési eljárást ismertetjük és lentebb a 2. ábra mutatja is. Mielőtt elkezdi a 2. lépést kapcsolja be az EnSURE luminométert. Ha a helyszín be van programozva, akkor válassza ki a megfelelő programot.

1. Hagyja, hogy a MicroSnap EB Detection Device (Mérőeszköz) szobahőmérsékletre hűljön (10 perc  $22-26^{\circ}\text{C}$ -on). Ütögessük az tesztet 5-ször a tenyerünkhöz, vagy rázzuk erőteljesen lefelé, hogy az extrahálószer a cső aljába jusson.

2. Helyezzen át a dúsított mintát a dúsító eszökből (Enrichment Device) a mérőeszközbe (Detection Device). A dúsító eszköz használható pipettaként.

i. Nyomja össze a tartályt, engedje el, így keverve meg a mintát, majd a tartályba szívja fel a mintát.

ii. Vegye ki a dúsító tampont a csőből.

iii. Vegye ki a mérőeszközből a tartályt (Detection Device), csavarva és húzva. Tegye félre.

a. A dúsító tamponban lévő mintát a mérőeszköz csövének tetején keresztül (szélétől körülbelül 3 cm-re) juttatjuk be, a tartályt enyhén megnyomva a dúsított minta belecsorog a csőbe. A mérőeszköz alján lévő jelzésig kell tölteni. Próbálja meg elkerülni a túltöltést, mert az befolyásolhatja az eredményt.

iv. Helyezze vissza a mérőeszközt a csőbe.

3. Az eszköz aktiválásához tartsuk erősen a kezünkben, hüvelyk- és mutatóujjunk segítségével törjük meg a Snap szelepet, így toljuk előre majd hátra a reagenst tartalmazó tartályt. Nyomja meg háromszor a tartályt, hogy a folyadék a cső aljába kerüljön.

4. Rázza meg óvatosan, hogy összekeveredjen.

5. Azonnal tegye be az egész eszközt a luminométerbe, zárja be a fedelet és tartsa függőlegesen a műszert, majd nyomja meg az „OK” gombot, hogy elinduljon a mérés. Az eredmény 15 másodperc múlva megjelenik.

6. Az eredmény RLU (Relatív fényegység) értékben fog megjelenni. Állítsa be úgy a CFU értékeket az eszközön, hogy az megfeleljen az előírásoknak. Lásd „Eredmények kiértékelése” pontban az összefüggést.

### Eredmények kiértékelése:

Az eredmények Relatív Fény Egység (RLU) mértékegységben jelennek meg. RLU érték arányos a kiindulási és az annak megfelelő baktérium számmal (CFU-ban kifejezve). 2.-4. táblázat mutatja az egyenértékű CFU értékeket RLU értékekhez különböző inkubációs idők után.

**2. táblázat:** Összefüggés RLU és CFU értékek között 6 óra inkubálás után.

EnSURE RLU	Egyenértékű CFU	
	közvetlen minta, pl. felületi tampon vagy 1ml folyadékminta	10% szuszpenzió szilárd mintából
<10	<50/ml	<500/g
<25	<120/ml	<1 000/g
<50	<250/ml	<2 500/g
<100	<500/ml	<5 000/g
<250	<1 200/ml	<12 000/g
<500	<2 500/ml	<25 000/g
<1000	<5 000/ml	<50 000/g
>1000	TNTC	TNTC

**3. táblázat:** Összefüggés RLU és CFU értékek között 7 óra inkubálás után.

EnSURE RLU	Egyenértékű CFU	
	közvetlen minta, pl. felületi tampon vagy 1ml folyadékminta	10% szuszpenzió szilárd mintából
<10	<5/ml	<50/g
<25	<12/ml	<100/g
<50	<25/ml	<250/g
<100	<50/ml	<500/g
<250	<120/ml	<1 200/g
<500	<250/ml	<2 500/g
<1000	<500/ml	<5 000/g
>1000	TNTC	TNTC

**4. táblázat:** Összefüggés RLU és CFU értékek között 8 óra inkubálás után.

EnSURE RLU	Egyenértékű CFU	
	közvetlen minta, pl. felületi tampon vagy 1ml folyadékminta	10% szuszpenzió szilárd mintából
<10	nincs jelen	nincs jelen
<25	nincs jelen	nincs jelen
<50	nincs jelen	<25/g
<100	<5/ml	<50/g
<250	<12/ml	<120/g
<500	<25/ml	<250/g
<1000	<50/ml	<500/g
>1000	TNTC	TNTC

TNTC – nem megszámlálható

Amennyiben hígítási sort készít a mintából, mert ismeretlen a mintában a szennyeződés mennyisége, akkor aCFU/g vagy ml értéket úgy kell kiszámolni, hogy a hígítási faktoriall szorozzuk az RLU értéket.

#### **Kalibrálás ellenőrzés:**

Célszerű egy pozitív és egy negatív kontroll tesztet futtatni a Jó Laboratóriumi Gyakorlatnak megfelelően. A Hygiene a következőt ajánlja:

- Kalibrációs kontroll készlet (Cikkszám: PCD4000).

#### **Tárolás és eltarthatóság:**

- Tárolás 2-8°C között.
- Az eszközök minőség megőrzési ideje 12 hónap.
- Mindig ellenőrizze a minőség megőrzési időt a jelölésen.

#### **Ártalmatlanítás:**

Kidobás előtt fertőtlenítse! A MicroSnap eszközöket fertőtlenítheti autoklávban vagy áztatással 20%-os fertőtlenítő oldatban 1 órán át. Csak ezután lehet kidobni a tesztet a hulladékba. Esetleg a MicroSnap eszközöket egy biológiai hulladék ártalmatlanító berendezésbe is helyezhető.

#### **Biztonsági tájékoztató és óvintézkedések:**

A MicroSnap tesztek komponensei nem jelentenek veszélyt az egészségre, amennyiben az általános laboratóriumi gyakorlat és ezen leírás szerint használják. Amennyiben a felhasznált tesztek pozitívak, akkor biológiai veszélyt jelentenek, így biztonságosan meg kell semmisíteni a Jó Laboratóriumi Gyakorlatban leírtaknak és egészségügyi és biztonsági előírásoknak megfelelően. Ne használja, ha a termék minőség megőrzési ideje már lejárt.

1. MS-EB Detection Device (Mérőeszköz) egyszeri használatra tervezték. Ne használja újra.
  2. Ne használja a lejáratú idő után.
  3. A mintavételt aseptikusan kell elvégezni a keresztszennyeződés elkerülése érdekében.
  4. Biztosítsa a megfelelő hígítást, hogy a luminométer által detektálható tartományban legyen az eredmény. (Lásd 1. táblázat).
  5. Biztosítsa a megfelelő inkubációs hőmérsékletet és időt a teszt alkalmazása során.
- További biztonsági utasításokért tanulmányozza a termék biztonsági adatlapját (MSDS).

#### **Hygiene felelősség**

Mint minden táptalaj, a MicroSnap EB eredmények sem jelentenek teljes garanciát a tesztel elvégzett vizsgálatokra élelmiszerek, italok vagy folyamatok minőségére vonatkozóan. A Hygiene nem vállal felelősséget a felhasználó vagy mások által, közvetlenül vagy közvetetten, okozott veszteségért vagy károkért, a készülék használata során véletlenül vagy következményesen. Amennyiben az eszköz hibásnak bizonyul, a Hygiene kizárólagos kötelezettsége az eszköz cseréje vagy saját belátása szerint a vételár visszatérítése. Bármilyen feltételezett hiba esetén 5 napon belül értesítse a Hygiene-t és küldje vissza az eszközt.

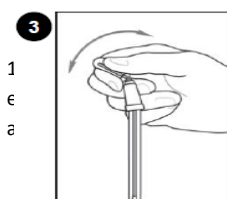
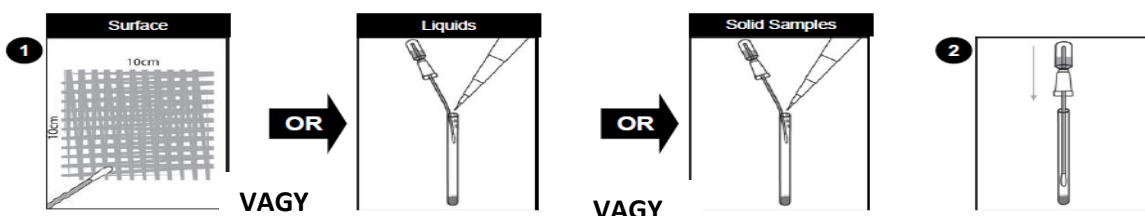
#### **További információ**

További információért látogassa meg a [www.bentleylabor.hu](http://www.bentleylabor.hu) oldalt vagy vegye fel a kapcsolatot a területi képviselőjével

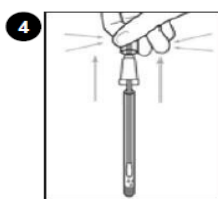
## MicroSnap EB (Enterobacteriaceae)

Gyorseszteszt Enterobacteriaceae baktérium kimutatására

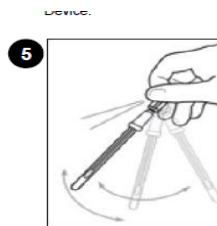
### 1. LÉPÉS DÚSÍTÁS KÖRNYEZETI FELÜLETI TESZT, FOLYADÉKMINTA VAGY SZILÁRD MINTA



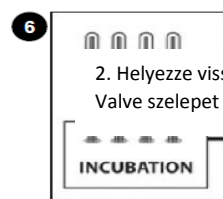
3. Aktiválja a tesztet, törje meg előre-hátra a Snap-szelepet.



4. Húzza szét egy-két centire a tartályt és a csövet, és nyomja meg a tartályt, hogy az összes táptalaj a cső aljába kerüljön. Tegye vissza a mintavevőt.

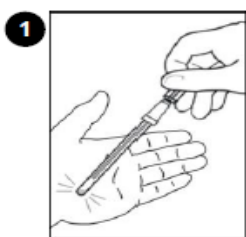


5. Óvatosan rázza meg a tesztet, hogy összekeveredjen a minta.

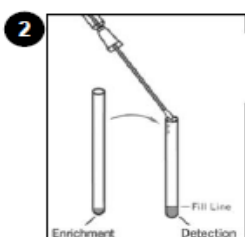


6. Inkubálja a mintát  $37\pm 0,5^\circ\text{C}$ -on 6-8 órán át. Folytassa a 2. lépéssel.

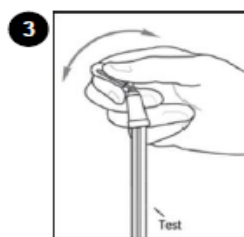
### 2. LÉPÉS MEGHATÁROZÁS/MÉRÉS



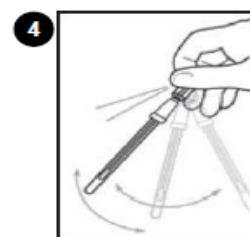
1. Hagyja, hogy a MicroSnap EB Detection Device (Mérőeszköz) szobahőmérsékletre melegedjen. Ütögessük az tesztet, hogy az extraháló folyadék a cső aljába jusson.



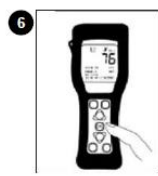
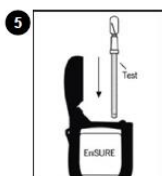
2. Tegye át a dúsított mintát a dúsító eszközből a mérőeszközbe (Detection Device).



3. Aktiválja a tesztet, törje meg előre-hátra a Snap-szelepet. Nyomja meg a tartályt, hogy az összes táptalaj a cső aljába kerüljön.



4. Óvatosan rázza meg a tesztet, hogy összekeveredjen a minta.



5. Azonnal tegye be az egész eszközt a luminómeterbe és nyomja meg az „OK” gombot, hogy elinduljon a mérés.

6. Inkubálja a mintát  $37\pm 0,5^\circ\text{C}$ -on 6-8 órán át. Folytassa a 2. lépéssel.