

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Positive Control for MicroSnap Coliform and *E. coli*

Pozitív kontrol MicroSnap Coliform és *E. coli* eszközökhöz

Cikkszám: MS-PC-COLIFORM & MS-PC-ECOLI (10 LEMEZ)

Használati utasítás/javasolt felhasználás:

A MicroSnap Coliform és *E. coli* eszközökhöz tervezett Pozitív kontrol az egyszerűen kezelhető Vitroid lemezekben tartalmazza a baktériumtörzseket. A Vitroid lemezek ismert számú stresszes, de életképes mikroorganizmusokat tartalmazó szárított lemezek, melyek nem patogének és nem halálosak, ezáltal stabil referenciaanyagot szolgáltatnak. A Vitroid lemezeket az ISO 34 útmutató szerint gyártják és az ISO 17025 szerint tanúsítják. Az MS-COLIFORM & MS-ECOLI eszközökhöz gyártott Pozitív kontrol 10 lemeznyi meghatározott számú *E. coli* baktériumot (10^4 CFU/lemez) tartalmaz, mely a címkén is fel van tüntetve. A Pozitív kontrol alkalmazásának célja a MicroSnap Coliform és *E. coli* teszteszközök működésének ellenőrzése.

Megjegyzés: A MicroSnap Coliform és E. coli eszközök Pozitív kontrolja csak a MicroSnap teszteszköz teljesítményének megerősítésére szolgál. Amennyiben a Pozitív kontrolt mikrobiológiai módszerek egymás melletti összehasonlításához, vagy élelmiszerminták spike-olásához szeretné használni, lépjen kapcsolatba a Bentley-vel.

Szükséges anyagok (nem mellékeltek):

- MicroSnap Dúsító Eszköz (Cikkszám: MS-E-CEC)
- MicroSnap Detektáló Eszköz (Cikkszám: MS-COLIFORM és/vagy MS-ECOLI)
- Steril csipesz
- Inkubátor: $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$
- Hygiene luminométer

Felhasználási utasítás:

- Videó: www.youtube.com/HygieneTV

1. lépés: Dúsítás

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

1. Várja meg, amíg a Pozitív kontrol és a Dúsító eszköz szobahőmérsékletűre melegszik ($22-26^{\circ}\text{C}$ -on 10 perc). Csavarja el és vegye ki a Snap szelepet a Dúsító eszköz csövének kinyitásához. Aszeptikusan, steril csipesz segítségével helyezzen bele 1 Pozitív kontrol lemezt a Dúsító eszköz csőbe.
2. Helyezze vissza a Snap szelepet a Dúsító eszköz csövébe.
3. A Dúsító eszköz aktiválásához tartsa azt erősen a kezében, hüvelyk- és mutatóujja segítségével törje meg a Snap szelepet, így tolja előre majd 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. Várja meg, amíg a Pozitív kontrol szobahőmérsékleten 10-15 perc alatt rehidratálódik.
7. Óvatosan rázza meg a csövet a Pozitív kontrol és a dúsító tápleves összekeveredéséhez.
8. Inkubálja 8 órán keresztül $37\text{ °C} \pm 0,5\text{°C}$ -on.

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. Várja meg, amíg a MicroSnap Detektáló eszköz szobahőmérsékletűre melegszik ($22\text{-}26\text{°C}$ -on 10 perc). Ütögesse az tesztet 5-ször a tenyeréhez, vagy rázza erőteljesen lefelé, hogy az extrahálószer a cső aljába jusson.
2. Helyezze át a dúsított mintát a Dúsító eszközből a Detektáló eszközbe. A Dúsító eszköz használható pipettaként is.
 - i. Nyomja össze, majd engedje el a tartályt, így keverve meg a mintát, majd szívja fel a tartályba a mintát.
 - ii. Vegye ki a dúsító tampont a csőből.
 - iii. Csavarva és húzva vegye ki a Detektáló eszközből a tartályt. Tegye félre.
 - i) A dúsító tamponban lévő mintát a Detektáló eszköz csövének tetején keresztül (körülbelül 3 cm) juttatjuk be. A Dúsító eszköz tartályát enyhén megnyomva a dúsított minta beleszorog a csőbe. A Detektáló eszköz alján lévő jelzésig kell tölteni. Próbálja meg elkerülni a túltöltést, mert az befolyásolhatja az eredményt.
 - iv. Rakja össze a Detektáló eszközt eredeti állapotára.
3. Az Detektáló eszköz aktiválásához tartsa erősen a kezében, hüvelyk- és mutatóujja segítségével törje meg a Snap szelepet, így tolja 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. Inkubálja a Detektáló eszközt 10 percig ($\pm 0,2\text{ min}$) $37\text{°C} \pm 0,5\text{°C}$ -on.
6. Kapcsolja be a luminométert. Ha a helyszín be van programozva, akkor válassza ki a megfelelő helyszínt. A 10 perces inkubációt követően 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.
7. Az eredmény RLU (Relatív Fény Egység) értékben fog megjelenni. 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). Az 1. táblázat a várt RLU értékeket mutatja minden MicroSnap Detektáló eszközhöz és Hygiena luminométerhez. Hasonlítsa össze a kapott RLU értéket a táblázatban szereplő értékekkel. Amennyiben a kapott RLU érték a táblázatban szereplő értékek közé esik, a MicroSnap teszteszköz megfelelően működik.

1. táblázat Várt MicroSnap RLU átlag és tartomány kb 10⁴ CFU-nál

10 000 (10 ⁴) CFU	EnSURE RLU (ENSURE)	SystemSURE Plus RLU (SS3)
Kóliform (MS-COLIFORM)	Átlag 5 000 (3 500-6 500)	Átlag 2 000 (1 400-2 600)
<i>E. coli</i> (MS-ECOLI)	Átlag 1 000 (750-1 250)	Átlag 500 (400-600)

Kalibrálás ellenőrzés:

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

- Kalibrációs kontrol készlet EnSURE és/vagy SystemSURE Plus luminométerekhez (Cikkszám: PCD4000).

Tárolás és eltarthatóság:

- Tárolás 2-8°C között.
- Mindig ellenőrizze a minőség megőrzési időt a jelölésen.

Ártalmatlanítás:

A Pozitív kontrolt és a használt MicroSnap tesztesszöveget fertőtlenítheti autoklávban vagy áztatással 20%-os fertőtlenítő oldatban 1 órán át. Csak ezután lehet kidobni a kontrolt és a tesztet a hulladékba. Esetleg a Pozitív kontrolt és a MicroSnap eszközt egy biológiai hulladék ártalmatlanító berendezésbe is helyezheti.

Biztonsági tájékoztató és óvintézkedések:

A MicroSnap Pozitív kontrol komponensei nem jelentenek veszélyt az egészségre, amennyiben az általános laboratóriumi gyakorlat és ezen leírás szerint használják. Azonban a Pozitív kontrol biológiai veszélyt jelent, így biztonságosan meg kell semmisíteni a Jó Laboratóriumi Gyakorlatban leírtaknak és egészségügyi és biztonsági előírásoknak megfelelően.

1. A Detektáló Eszközt egyszeri használatra tervezték. Ne használja újra.
2. A Pozitív kontrolokat és a MicroSnap eszközöket ne használja a lejáratí idő után.
3. Kövesse a Jó Mikrobiológiai Gyakorlatot.
4. Biztosítsa a megfelelő inkubációs hőmérsékletet és időt.
5. A lehetséges veszélyek és kockázatok minimalizálása érdekében alkalmazzon megfelelő mikrobiológiai technikákat és körültekintően dolgozzon.
6. Szakképzett személyzet végezze a teszteket.
7. A mikrobiológia természetéből adódóan minden Pozitív kontrolon lévő mikroorganizmus száma természetesen változik, azaz minden esetben eltérő számú mikroorganizmus lesz a lemezeken. Azonban az eredmények a megadott tartományon belül következetesek lesznek.
8. További biztonsági utasításokért tanulmányozza a termék biztonsági adatlapját (MSDS).

Hygiena felelősség

A Hygiena 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 Hygiena kizárólagos kötelezettsége az eszköz cseréje vagy saját belátása szerint a vételár visszatérítése. Bármilyen feltételezett hiba esetén 5 napon belül értesítse a Hygiena-t és küldje vissza az eszközt.

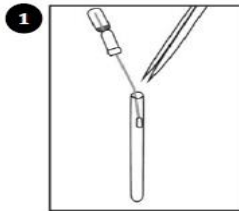
További információ

További információért látogassa meg a www.bentleylabor.hu oldalt vagy vegye fel a kapcsolatot a területi képviselőjével

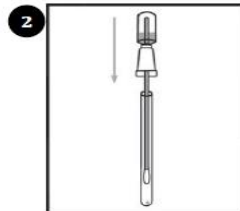
Positive Control for MicroSnap Coliform and *E. coli*

Pozitív kontrol MicroSnap Coliform és *E. coli* eszközökhöz

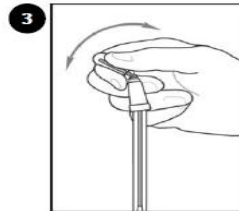
1. LÉPÉS POZITÍV KONTROL DÚSÍTÁSA



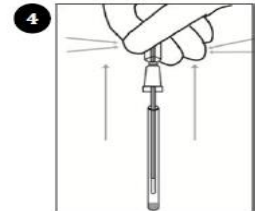
1. Adja a Pozitív kontrolt a MicroSnap Dúsitó eszköz csővébe.



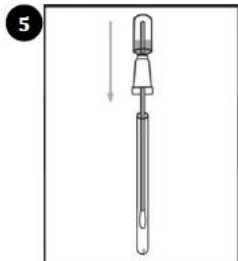
2. Helyezze vissza a Snap szelepet a Dúsitó eszköz csővébe.



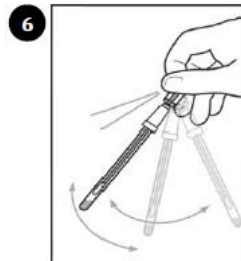
3. Aktiválja az eszközt. Előre majd hátra tolv a reagenst tartalmazó tartályt, törje meg a Snap szelepet.



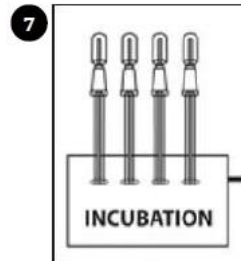
4. Nyomja meg a tartályt, hogy a folyadék a cső aljába kerüljön.



5. Helyezze vissza a tartályt a csőbe. Hagyja állni 10-15 percig, míg a lemez feloldódik.

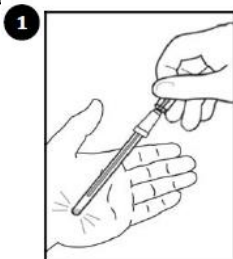


6. Rázza a csövet óvatosan, hogy a Pozitív kontrol és a folyadék összekeveredjen.

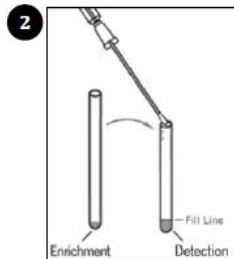


7. Inkubálja 37±0,5°C-on 8 órán át.

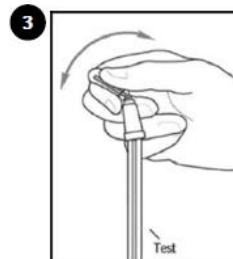
2. LÉPÉS MEGHATÁROZÁS/MÉRÉS



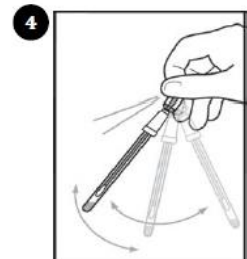
1. Ütögesse a Detektáló eszközt 5-ször a tenyeréhez, hogy a folyadék a cső aljába kerüljön.



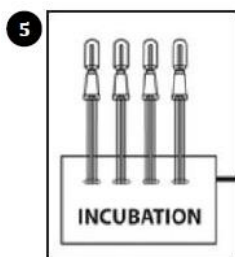
2. Aseptikusan vigye át a dúsított mintát a Dúsitó eszközből a Detektáló eszközbe.



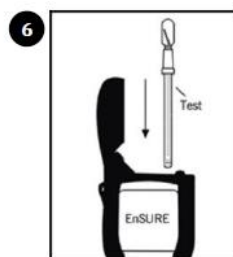
3. Aktiválja az eszközt. Előre majd hátra tolv a reagenst tartalmazó tartályt, törje meg a Snap szelepet. 3x nyomja meg a tartályt, hogy a folyadék a cső



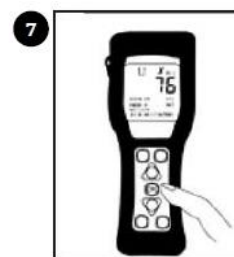
4. Óvatosan rázza meg a tesztet, hogy a minta és a folyadék összekeveredjen.



5. Inkubálja a Detektáló eszközt 10 percig 37±0,5°C-on.



6. Helyezze bele a Detektáló eszközt a luminométerbe és kezdje meg a mérést.



7. Rögzítse az eredményt RLU egységben. Lásd az 1. táblázatot az eredmény kiértékeléséhez.