

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

### TwinSensor RT

#### Gyorsteszt $\beta$ -laktámok és Tetraciklinek meghatározására tejben

Cikkszám: KIT088

#### 1. Bevezetés

A Twinsensor<sup>RT</sup> (KIT088) egy olyan gyorseszteszt, amely lehetővé teszi  $\beta$ -laktám és Tetraciklin molekulák jelenlétének egyidejű kimutatását tejben inkubátor nélkül (szobahőmérsékleten).

#### Reakció mechanizmus

A Twinsensor<sup>RT</sup> egy versenyképes teszt, mely speciális receptorokat és antitesteket tartalmaz egyetlen művelet során. A teszthez két összetevő szükséges. Az első összetevő a küvetta, mely előre meghatározott mennyiségben tartalmazza a receptorokat és az antitesteket arany részecskékhez kapcsolva. A második összetevő a tesztcsík, mely membránokból készült és két speciális elfogó vonalat tartalmaz. Amikor a küvettaiban lévő reagensek elkeverednek a tejmintában, az első 4 perces szobahőmérsékleten történő inkubálás során mind a receptorok, mind az antitestek megkötik a megfelelő analitokat.

Ezután, mikor a tesztcsíkot behelyezzük a mintába a folyadék elkezd függőlegesen felfutni azon, áthaladva a két elfogó zónán. Ha a mintában nincs antibiotikum az elfogó zónában lévő vonal megjelenik/elszíneződik, ami jelzi a keresett analit hiányát a mintánkban. Ellenkező esetben, ha a minta antibiotikum molekulákat tartalmaz az elfogó tartományban nem fog elszíneződni/megjeleni a vonal. Mindenesetben a második inkubációt követően a mintának meg kell jelennie a tesztcsík felső részén.

#### Kimutatási határok:

$\beta$ -LACTAMS (ppb)			TETRACYCLINES (ppb)		
Penicillins	EU MRL	LOD		EU MRL	LOD
Penicillin G	4	1 - 2	Tetracycline	100	80 - 100
Ampicillin	4	3 - 4	Oxytetracycline	100	40 - 60
Amoxicillin	4	3 - 4	Chlortetracycline	100	30 - 40
Oxacillin	30	14 - 20	Doxycycline	Prohibited	10 - 15
Cloxacillin	30	10 - 14			
Dicloxacillin	30	7 - 8			
Nafcillin	30	> MRL*			
Cephalosporins	EU MRL	LOD			
Ceftiofur	100	7 - 10			
Cefquinome	20	20 - 30			
Cefazolin	50	7 - 10			
Cephapirin	60	2 - 3			
Cefacetrile	125	< MRL*			
Cefoperazone	50	0.5 - 1			
Cefalexin	100	850 - 1100			
Cefalonium	20	1 - 2	* To be determined		

## 2. A vizsgálat menetének összefoglalása

- Adjon 200 µl tejmintát egy reagenst tartalmazó küvettaába és keverje óvatosan, amíg homogén nem lesz;
- Inkubálja 4 percig szobahőmérsékleten;
- Merítse a tesztcsíkot a küvettaába;
- Folytassa az inkubálást további 6 percen keresztül
- Vegye ki a tesztcsíkot és állítsa le a reakciót a mintaszivacska eltávolításával
- Olvassa le az eredményt

## 3. A kit tartalma

A Twinsensor RT kitek tartalmaznak minden szükséges eszközt 96 teszt elvégzéséhez.

- 12 darab műanyagcső mindegyikhez 1 tesztcsík, 8 darab reagens küvetta és 8 darab tesztcsík;
- 1 darab mikropipetta, fix 200 µl és eldobható hegyek
- 1 üres tálca a küvetta csíkokhoz
- használati utasítás
- minőségi bizonyítvány

Kiegészítő eszköz/anyag szükséglet, amelyet a kit nem tartalmaz:

- Időzítő/óra
- Opcionális: 1 ReadSensor (lásd a ReadSensor használati útmutató)

## 4. Általános megjegyzések

- Tárolja a kitet 2 és 8 °C közötti hőmérsékleten ellenőrzött hűtőben.
- Kerülje az ismétlődő hőmérséklet-változásokat. Ne tegye ki 35 °C feletti hőmérsékletnek egy napnál hosszabb ideig, és 25 °C-nál magasabb hőmérsékleten se tartsa 7 napnál tovább (szállítással együtt)
- Tartsa száraz, fénytől védett helyen.
- Ne keverje a csomag elemeit más kitek tartalmával
- Ne használja a szavatossági idő lejártá után (ellenőrizze a dobozon a lejárat dátumot, gyártástól számított 12 hónap)
- Ne nyúljon a tesztcsík membránjához
- Kerülje a reagens szivárgását a minta hozzáadása és keverése során
- Ürítse ki a csövet mielőtt másikat nyitna ki
- A teszt elvégzéséhez optimális szobahőmérséklet: 18-25 °C között.
- Használatot követően gondosan zárja le a csövet
- A teszteléshez először 4, majd további 6 percre van szükség. Ezen időtartamok betartása kötelező, hosszabbra nem nyúlhat. A leolvasást 2 percen belül el kell végezni.
- Száradás közben a csíkok színintenzitása élesebb lesz
- Pozitív eredmény esetén, a kapott eredményt meg kell erősíteni

### Használati korlátozások:

- Ne tegye ki a tesztcsíkot közvetlen légáramlásnak (pl. légkondicionáló, nyitott ablak) a reagens felfutása alatt
- Ellenőrizze, hogy a minta hőmérséklete 4-8 °C között legyen

- Ne használjon a megadott tejtípusokon kívüli tejmintát (Lásd 5. pont)
- Ne használja a tesztet olyan környezetben, amely a relatív páratartalom a normál tartományán kívül esik (20 °C-on 20-80%)
- Ne használja a tesztet az ajánlott szobahőmérsékleti (18-25 ° C) tartományon kívül
- Ne tartsa a tesztcsíkot használat előtt hosszabb ideig a csövön kívül

#### **Lehetséges interferenciák:**

Jelenleg nem állnak rendelkezésre hivatalos interferencia vizsgálatok. Bármilyen idegen eredetű molekula hibás eredményt adhat.

#### **5. Tejtípus**

Ez a készlet kizárólag nyers tehéntejjel kompatibilis:

- Vizsgálat előtt válasszon 4-8 °C közötti nyers tehéntejet
- A hűtött nyerstejet a fejest követő 48 órán belül meg kell vizsgálni
- A minta legyen folyékony és homogén, ne tartalmazzon alvadékot és üledéket. Bármely kicsapódó fehérje vagy zsír elkülönülés azt jelzi, hogy a tej nem alkalmas a vizsgálatra.
- Fagyasztott, feldolgozott vagy por tej nem tesztelhető
- A magas zsírtartalmú minta befolyásolhatja az eredményt
- A szomatikus sejtek szintje vagy a baktérium jelenléte és a tej pH-ja is befolyásolhatja az eredményt.

Amennyiben a minta nem felel meg a követelményeknek, az Unisensor nem garantálja a rögzített eredmények megalapozottságát.

#### **6. Használati utasítás**

##### **Kezdés előtt:**

- Olvassa el figyelmesen az útmutatót
- Válasszon tiszta és száraz helyet a teszt elvégzéséhez. Mossa meg, majd szárítsa meg a kezét
- A leolvasót tisztítsa meg (opcionális)
- Mielőtt kinyitná a reagenseket, a készletet vegye ki a hűtőből és várja meg, amíg a reagensek szobahőmérsékletűvé válnak (kb. 20-30 perc)
- Amennyiben műszeres eredményleolvasást választ, kapcsolja be a ReadSensort. Győződjön meg róla, hogy az ellenőrzés/kalibráció a ReadSensor használati utasításának megfelelően történt (opcionális)
- Tesztelés előtt ellenőrizze a szavatossági időt

##### **A tesztelés menete**

1. Az összes mintát lássa el azonosítóval.
2. Nyissa ki a csövet, és vegyen ki annyi küvétát, amennyi tejmintát tesztel. Egy új cső kinyitása előtt ürítse ki az előző csövet. Ügyeljen rá, hogy a fel nem használt küvétákon maradjon rajta a védőfólia. A megmaradt reagenseket azonnal helyezze vissza a tesztcsík károsítása nélkül, majd szorosan zárja le a csövet.

*Egyszerre ne teszteljen hat mintánál többet. Próbálja a vizsgálatokat sorozatban végezni, kerülje a késlekedést a reagens és a tejminta összekeverése, valamint tesztcsík behelyezése és eltávolítása során. Több mint egy minta vizsgálata esetén használjon többcsatornás pipettát. Győződjön meg arról, hogy az inkubációs idő és hőmérséklet megegyezik minden minta esetén.*

3. Helyezze a küvettákat az üres tálcára

4. Minden mintánál helyezzen be egy egyszer használatos pipetta hegyet a mikropipettába. Tegyen 200 µl tejet gyorsan a küvettába. A felszívott és tesztelésre váró mintát keverje össze olyan gyorsan, ahogy csak tudja, így a fagyasztva szárított reagens és a tej összekeveredik. A kezdeti 4 perces inkubálás elkezdődik.

**Figyelem: amint a reagens és a tej érintkezik egymással, a reakció elkezdődik. Ügyeljen rá, hogy a minta előkészítésére és kezelésére szánt időt minimálisra csökkentse.**

5. Az első inkubáció során vegyen ki annyi tesztcsíkot, amennyi a folyamatban lévő vizsgálathoz szükséges. Zárja le szorosan a csövet.

6. A kezdeti inkubáció után a megfelelő tesztcsíkot merítse a küvettába, mielőtt az időzítőt újabb 6 percre állítja be. A második inkubáció 6 percig tart.

7. Közvetlenül a tesztcsíkokkal végzett inkubálást követően óvatosan távolítsa el a mintaszivacsoktól anélkül, hogy a központi membrán sérülne.

8. A folyamatot folytassa vizuális kiértékeléssel vagy a ReadSensor használatával (az alábbiakban leírtak szerint) 2 percen belül

9. Amennyiben a következő 8 órában nem tervez további tesztelést, úgy helyezze vissza a csöveket a dobozba és tárolja hűtőben (2 – 8 °C között).

10. Soha ne csomagoljon vissza használt, nedves tesztcsíkot olyan műanyag csőbe, amely bontatlan tesztcsíkot tartalmaz.

## 7. Az eredmények kiértékelése

### **Vizuális kiértékelés:**

Ha a tej nem fut fel helyesen (lásd 1. ábra) és ha a kontroll vonal nem látható (a tesztvonal jelenlétével vagy anélkül), a vizsgálatot érvénytelennek kell tekinteni, és egy új tesztet kell lefuttatni.

*\* Ha a vonalak nem egyenesek, homályosak vagy egyenetlenek, a teszt érvénytelen*

Amennyiben a teszt érvényes, vizsgálja meg a tesztvonalakat és hasonlítsa össze a színek intenzitását a kontroll vonallal.

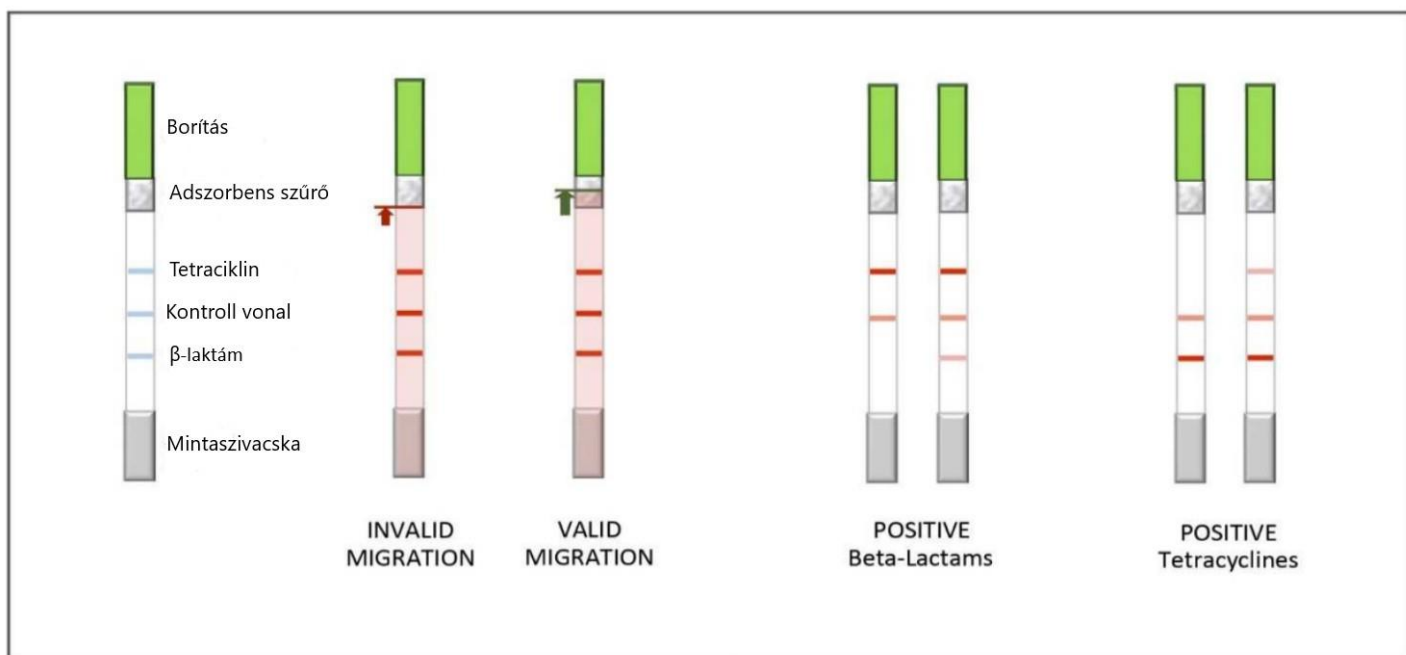
- Ha a teszt vonal színe **sötétebb** a kontroll vonal színénél, az eredmény **NEGATÍV**, mely azt jelenti, hogy a teszt érzékenysége nem megfelelően, a tejminta nem tartalmaz antibiotikum molekulákat vagy csak a megadott értékeknél alacsonyabb szinten;
- Ha a teszt vonal színe **megegyező, vagy világosabb**, mint a kontroll vonal színe, az eredmény **POZITÍV**, amely azt jelenti, hogy a teszt érzékenysége megfelelően, a tejminta tartalmaz antibiotikumokat vagy a mellékelt táblázat feletti értékben tartalmaz antibiotikum molekulákat.

Amennyiben kiértékelte az egyik tesztvonalat, tegye ugyanezt a másik vonallal is.

Írja rá a vizsgálati eredményt minden egyes tesztcsíkra.

### Megjegyzés

1. Ha nem tudja eldönteni, hogy a vizsgálat eredménye pozitív-e, végezzen el legalább még két a vizsgálatot.
2. A tesztcsík megőrizhető, ha szükséges. A mintaszivacska eltávolításával szárítsa ki a tesztcsíkot mielőtt tárolná. A tesztvonalak színe a száradás során intenzívebbé (sötétebbé) válik. Soha ne csomagoljon vissza használt, nedves tesztcsíkot olyan műanyag csőbe, amely bontatlan tesztcsíkot tartalmaz.



### ReadSensor értelmezés (lásd ReadSensor használati útmutató)

- Ellenőrizze, hogy a ReadSensorban kiválasztotta a megfelelő olvasási módot
- Ha a tej nem vándorol fel helyesen a tesztcsíkon (lásd 1. ábra) és a kontroll vonal nem látható (a tesztvonal jelenlétével vagy anélkül), a vizsgálatot érvénytelennek kell tekinteni, és egy új tesztet kell lefuttatni.  
*Ha a vonalak nem egyenesek, homályosak vagy egyenetlenek, a teszt érvénytelen*
- Ha a teszt érvényes, a tesztcsíkot 2 percen belül olvassa le Read Sensorral.