

## **Charm ROSA® MRL Beta-lactam 1 minutový test**



## Obsah

1. ÚVOD	3
2. OBSAH KITU A POTŘEBNÉ VYBAVENÍ	3
3. CITLIVOST A SELEKTIVITA	3
4. SKLADOVÁNÍ	4
5. INTERFERENCE A KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA	4
6. ZAŠKOLENÍ	4
7. REAGENCIE A SKLADOVÁNÍ	4
8. INFORMACE O TESTU	6
9. PRACOVNÍ POSTUP:	7
10. KOMPLETNÍ PŘEHLED CHARM ROSA TESTŮ	8

## Charm MRL Beta-lactam jednodominutový test pro kontrolu syrového kravského mléka (MRLBL1)

### 1. Úvod

Charm MRL beta-laktamový jednodominutový test je imunoreceptorová analýza využívající Charm EZ laterální průtokové technologie. Vzorek mléka způsobuje obarvování testovací zóny a intenzita zbarvení testovacích proužků je vyhodnocována čtečkou EZ reader. Charm MRL beta-laktamový jednodominutový test detekuje beta-laktamová léčiva na úrovni nebo pod úrovní EU / Codex MRL (maximální reziduální limity). Test je určen pro použití v příjmových mlékárenských laboratořích, zemědělských farmách (kontrola bazénové dodávky nebo přeléčených dojnic) před napuštěním do cisterny a v kontrolních laboratořích.

### 2. Obsah kitu a potřebné vybavení

#### V každé testovací sadě

- MRLBL1 testovací stripy
- Penicilin G pozitivní kontrola
- Návod k obsluze

#### Spotřební materiál

- jednorázové špičky
- jednorázové pipety

#### Vybavení

- Charm EZ systém
- Tiskárna (volitelně)
- 300 µl pipety (volitelně)

### 3. Citlivost a selektivita

Syrové mléko prosté beta-laktamů a tetracyklinů vychází negativně nejméně z 90% všech měření s 95% jistotou.

Tabulka 1. Citlivost – detekční hladiny v syrovém kravském mléku při 0 až 7°C

Beta-laktamová léčiva	Detekční rozsah † (ppb)	EU / CODEX MRL (ppb*)
Amoxicillin	4 - 6	4
Ampicillin	4 - 5	4
Cefacetrile	30 - 40	125
Cefalonium	8 - 12	20
Cefazolin	40 - 50	50
Cefoperazone	3 - 5	50
Cefquinome	30 - 40	20
Ceftiofur and Metabolite <sup>^</sup>	100	100 / 100
Cefuroxime	200 - 300	50
Cephapirin	15 - 20	60 <sup>§</sup>
Cloxacillin	15 - 20	30
Dicloxacillin	10 - 15	30
Oxacillin	10 - 20	30
Penicillin G	2 - 3	4 / 4

\* parts per billion nebo µg/kg (EU MRL) nebo µg/L (CODEX MRL)

<sup>^</sup> samostatný Ceftiofur má citlivost cca 1/4 hladiny uvedené v tabulce

† pozitivita 90% všech měření s 95% jistotou

## 4. Skladování

Skladujte MRLBL1 testovací stripy a Penicilin G tablety pozitivní kontroly chlazené při 0 – 7°C. viz. Reagencie a skladování.

## 5. Interference a křížová reaktivita

U následujících léčiv nedochází k žádným interferencím v hladině 100 ppb:

aminoglycosidy, amphenicol, fluoroquinolony, macrolidy/lincosamidy, nitrofurany, tetracykliny, sulfa drugs/sulfonamidy, chlorothiazid, dexamethason, dipyrone, flunixin, furosemide, ivermectin, novobiocin, oxytocin, PABA, phenylbutazone, trichlormethiazide, thiabendazole. Další detekovaná beta-laktamová léčiva: Nafcillin při 150 – 200 ppb. Nedochází k interferencím se somatickými buňkami v množství  $10^6$  SCC/ml nebo bakteriemi v množství  $3 \times 10^5$  CFU/ml.

## 6. Zaškolení

- Nastavení a použití zařízení je jednoduché a může být provedeno podle návodu.
- Ověřovací vzorky (slepé pozitivní i negativní kódované vzorky) jsou k dispozici pro validaci.
- Pro další dotazy kontaktujte dodavatele Charm testů.

## 7. Reagencie a skladování

### Testovací stripy

- Uchovávejte v chladničce v těsně uzavřeném dodaném obalu.
- Chcete-li obal otevřít, sejměte a uchovejte plastové víko s pěnovou vložkou krytou fólií pro opětovné uzavření. Krycí fólii z obalu odtrhněte a zlikvidujte.
- Pro omezení kondenzace při vysoké vlhkosti nechte nejprve obal ohřát na pokojovou teplotu (20 až 30 minut od vyjmutí z chladničky).
- Zkontrolujte indikátor vlhkosti. Kuličky ve vysoušecím sáčku by měly být modré. Nepoužívejte testovací stripy v případě, že kuličky jsou zbarvené do fialova nebo růžové.
- Vyjměte z obalu potřebný počet testovacích stripů, které spotřebujete během jednoho dne. Tyto stripy ponechte během dne při pokojové teplotě a spotřebujte do 12 hodin. Nespotřebované stripy zlikvidujte.
- Používejte dodané plastové víčko k okamžitému uzavření obalu a vrácení do chladničky.

### Negativní kontrola

- Jako negativní kontrolu použijte syrové mléko prosté beta-laktamových reziduí, stejně tak pro rozpuštění pozitivních tablet.
- Při skladování v chladu může být negativní kontrola použita až po dobu 72 hodin.
- Viz. **Opakování zkoušky v případě positivity** pro potvrzení negativní kontroly.

## Pozitivní kontrola

- Charm MRL beta-laktamový jednominutový test používá Penicilin G pozitivní tablety k přípravě  $4,2 \pm 0,4$  ppb penicilin G pozitivní kontroly.
- Pozitivní tablety skladujte v chladu a v uzavřeném zip-lock sáčku odolném proti vlhkosti.
- Rozpusťte pozitivní tabletu v 6,0 ml negativní kontroly (viz výše) a dobře protřepejte. Nechte odstát v chladu po dobu 5 minut a před použitím ještě jednou protřepte. Můžete také použít kontrolní standard k přípravě  $4,0 \pm 0,4$  ppb penicilin G pozitivní kontroly.
- Obnovená pozitivní kontrola může být uchovávána v chladu po dobu 48 hodin.
- Viz. Opakování zkoušky v případě positivity pro potvrzení pozitivní kontroly.

## Dlouhodobé skladování vzorků a kontrol

- Promíchaný vzorek zamrazte (alespoň 0,5 ml) v čisté lahvičce.
- Kontroly by měly být zmrazeny do 6 hodin od přípravy.
- Při teplotě  $-15^{\circ}\text{C}$  nebo nižší mohou být skladovány po dobu 2 měsíců.
- Vzorek pomalu postupně rozmrazujte (přes noc v chladničce nebo studenou vodou) a dobře promíchejte. V chladu je rozmrazený vzorek stabilní po dobu 24 hodin. Viditelně vysrážená bílkovina značí, že vzorek je již nepoužitelný. Jednou rozmrazený vzorek zlikvidujte. **Opakovaně nezmrazujte.**

## Denní kontrola

- Pro kontrolu zařízení a testovacích stripů proveďte před každodenním testováním vzorků jednu negativní a jednu pozitivní kontrolu.
- Viz. Opakování zkoušky v případě positivity

## Upozornění

- Vysokotučné vzorky mléka (více než 6,5% tuku) mohou způsobit neplatné výsledky.
- Charm EZ systém musí být udržován v čistotě a usazen v rovině.
- Pokud neprovádíte test, nechte víko Charm EZ systému otevřené.
- Vyhřátí EZ systému na provozní teplotu může trvat až 3 minuty, v závislosti na okolní teplotě.
- Spuštění EZ systému bez SD karty nebo nesprávně zasunutého mechanismu optiky vyvolá chybové hlášení



- EZ čtečka nepracuje se všemi Charm testovacími stripy.
- Starší, nekompatibilní stripy, vyvolají při vložení do EZ systému chybové hlášení.
- K získání kompletního seznamu kompatibilních testů kontaktujte svého dodavatele Charm testů.

## Charm EZ



Test has previously been run (lines detected) or reader lens is dirty. **Check lens and run another strip.**

- Nečistoty přítomné na povrchu stripu mohou nepříznivě ovlivnit odečítací optiku Charm EZ systému.
- Před použitím stripů odstraňte případný prach a zbytky mléka.
- Před zahájením každé analýzy provede Charm EZ systém kontrolu, že vložený strip nebyl již jednou použit, a že optika je čistá.

## Charm EZ



**ERROR. Door was opened during assay. Remove used strip and discard.**

- Neotvírejte víko během analýzy.
- Otevřením víka dojde k přerušení analýzy a test bude neplatný. Na displeji se zobrazí chybové hlášení.
- Strip vyjměte a proveďte analýzu znovu.

## Charm EZ



**Flow error detected. Run another test and check volume dispensed.**

- Charm EZ systém během jednodominutové inkubace monitoruje průběh analýzy.
- Poškozené stripy jsou systémem detekovány a vyvolají chybové hlášení.
- Strip vyjměte a proveďte analýzu znovu.

## 8. Informace o testu

- Vzorek syrového mléka musí být zchlazený (0 až 15 ° C).
- Test zchlazených vzorků proveďte do 72 hodin od nadojení.
- Chcete-li po testování zachovat vzorky nebo kontroly, zamrazte je při teplotě -15 ° C nebo nižší. Viz. Dlouhodobé skladování vzorků a kontrol.
- Testy lze provádět při okolní teplotě 10 až 30 ° C v prostředí s přirozeně cirkulujícím vzduchem.

## 9. Pracovní postup:

Použijte MRLBL1 testovací stripy. Strip do EZ systému vložte profilovanou stranou dolů.



### Krok 1

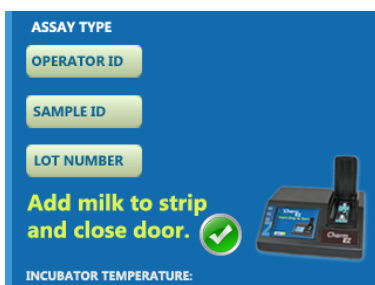
- Zapněte Charm EZ systém a vyčkejte na úvodní obrazovku a hlášení **Vložte strip pro zahájení analýzy.**

### Krok 2

- **Všechny vzorky před testováním dobře promíchejte.**

### Krok 3

- **Označte testovací stripy** popisem vzorku. Stripy mohou být vloženy do EZ systému, aby nedošlo k promáčknutí rezervoáru.



### Krok 4

- **Vložte stripy do Charm EZ systému.**
- Charm EZ systém automaticky načte informace o testu a nastaví typ analýzy a inkubační teplotu.
- Vyčkejte na potvrzení inkubační teploty změnou značky na zelenou barvu.

### Krok 5

- **Poklepem na dotykovou obrazovku** můžete zadat informace o operátorovi, vzorku nebo šarži.

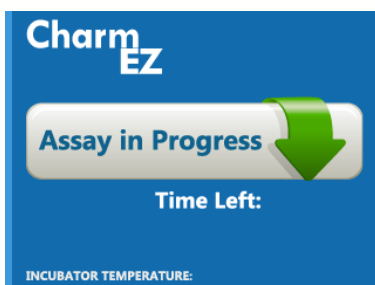


### Krok 6

- Vložte a přidržte strip v EZ systému a **odlepte vrchní ochrannou fólii až k uvedené značce.**
- Dejte pozor na poškození své houbičky.

### Krok 7

- Nasajte pipetou 300 µl mléka bez pěny a vzduchových bublin.
- Pipetu přiložte kolmo k rezervoáru s houbičkou a z jedné strany pomalu pipetujte 300 µl (± 15 µl).



### Krok 8

- **Ochrannou fólií opět přelepte** vzorkovací komůrku.

### Krok 9

- **Zavřete víko** Charm EZ systému. Tím se automaticky spustí jednominutový časovač.
- **Víko během analýzy neotvírejte.**

ASSAY TYPE	MRL-BL-1
DATE	15MAR2011
OPERATOR ID	02
SAMPLE ID	0000-0001
LOT NUMBER	003
READING	-1602
RESULT	Negative

EXIT X

## Krok 10

- Po dokončení inkubace se na obrazovce automaticky objeví výsledky analýzy.
- **Vyjměte strip** z Charm EZ systému testovaný. Na obrazovce se objeví úvodní hlášení **Vložte strip pro zahájení analýzy**.

## Opakování zkoušky v případě pozitivity

1. Pozitivní vzorek opakujte nejlépe duplicitně s pozitivní i negativní kontrolou.
2. U negativní kontroly musí být odečtená hodnota nižší než -400 a výsledek negativní.
3. U pozitivní kontroly musí být odečtená hodnota vyšší než +400 a výsledek na ROSA čtečce pozitivní.
4. Jestliže jedna z kontrol není v uvedeném rozsahu, opakujte test. Pokud kontrola nebude stále v požadovaném rozsahu, kontaktujte svého dodavatele.
5. Jestliže se obě kontroly pohybují v uvedeném rozsahu a jeden nebo oba opakovaně testované vzorky jsou pozitivní, je vzorek pozitivní na beta-laktam.

## 10. Kompletní přehled Charm ROSA testů

