

4^{SENSOR} BSCT

Operating Instructions - For product code : KIT060
Инструкция по применению - Артикул : KIT060



Operating Instructions

A Rapid Test For β -lactams, Dihydrostreptomycin, Streptomycin, Chloramphenicol and Tetracyclines Detection in MILK

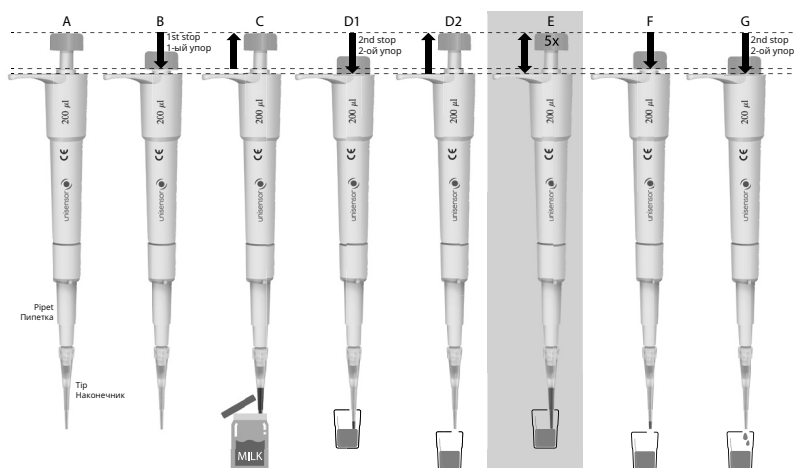
Инструкция по применению

Экспресс-метод для определения β -лактамной и тетрациклиновой групп, (дигидро-) стрептомицина и левомицетина в пробе молока.

English

Русский

How to use a micropipette Правила использования микропипетки



- | | |
|--------------|---|
| A | Initial state of a micropipette.
Первоначальное положение микропипетки. |
| B | Press the plunger down until the first stop.
Нажмите на плунжер до первого фиксированного положения. |
| C | Immerse the tip in the milk sample and slowly release the plunger until its initial state.
Погрузите наконечник в молоко и медленно приподнимайте плунжер до первоначального положения. |
| D1 | Transfer 200 µl of milk into the microwell with reagents, slowly press the plunger until the second stop, then remove the tip from the milk.
Перенесите 200 мкл молока в микролунку с реагентами и, медленно доведя плунжер до второго фиксированного положения, осторожно извлеките наконечник из молока. |
| D2 | Release the plunger until its initial state.
Ослабив нажим на плунжер, верните его в первоначальное положение. |
| E | Using the same tip, quickly mix the reagents and milk 5 times by drawing up and expeling the mixed liquids to get a homogeneous solution.
Используя тот же самый наконечник, 5 раз быстро перемешайте реагенты и молоко посредством втягивания и выпуска жидкости для получения гомогенного раствора. |
| F + G | Push the plunger down to the second stop to release 200 µl of mixed liquids.
Выпустите 200 мкл смеси нажатием плунжера до второго фиксированного положения. |

Figure A : Visual Interpretation
Рисунок А: Визуальная интерпретация

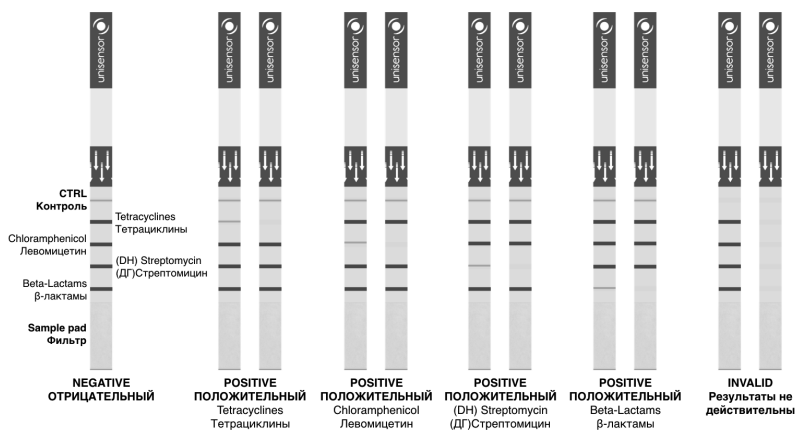


Table A - Таблица А

B-LACTAMS (ppb) β-ЛАКТАМЫ (ppb)		TETRACYCLINES (ppb) ТЕТРАЦИКЛИНЫ (ppb)		OTHERS (ppb) ДРУГИЕ (ppb)	
Penicillins - Пенициллины		Tetracyclines - Тетрациклины		Chloramphenicol - Левомецитин	
Penicillin G - Пенициллин	2-3	Tetracycline - Тетрациклин	8-10	Chloramphenicol - Левомецитин	0,3
Ampicillin - Ампицилин	3-4	Oxytetracycline - Окситетрациклин	7-9	(DH) Streptomycin (Дигидро-)Стрептомицин	
Amoxicillin - Амоксицилин	3-4	Chlortetracycline - Хлортетрациклин	5-7	Streptomycin - Стрептомицин	150-200
Oxacillin - Оксацилин	12-18	Doxycycline - Доксициклин	2-3	Dihydrostreptomycin - Дигидрострептомицин	150-200
Cloxacillin - Клоксацилин	6-8				
Dicloxacillin - Диклоксацилин	6-8				
Nafcillin - Нафцилин	30-40				
Cefalosporines - Цефалоспорины					
Ceftiofur - Цефтиофур	10-15				
Cefquinome - Цефкином	30-35				
Cefazolin - Цефазолин	18-22				
Cefapirin - Цефалирин	6-8				
Cefacetrile - Цефацетрил	30-40				
Cefoperazone - Цефоперазон	3-4				
Cefalexin - Цефалексин	1000-1200				
Cefalonium - Цефалониум	3-5				

Table A: Limits of detection of 4Sensor Milk Assay.
Таблица А: Пределы обнаружения веществ, полученные методом 4Сенсор (в ppb-нг/мл)

1. INTRODUCTION

4Sensor (KIT060) is a rapid qualitative test that allows you to simultaneously detect and discriminate the presence or absence of **β -lactams, Tetracyclines, (Dihydro)-Streptomycin and Chloramphenicol** molecules in a milk sample.

4Sensor is a competitive test involving specific receptors and generic monoclonal antibodies in one single operation. The test requires the use of two components. The first component is a microwell containing predetermined amounts of both receptors and antibodies linked to gold particles. The second is a dipstick made up of a set of membranes with specific capture lines.

When the reagent from the microwell is re-suspended with a milk sample, both receptors and monoclonal antibodies will bind the corresponding analytes if present during the first 5-minute incubation at 40°C. Afterwards, when the dipstick is dipped into the milk, the liquid starts running vertically on the dipstick and passes through capture zones. If the sample is free of antibiotics, a color development occurs at the 'test' lines, indicating the absence of the targeted analytes in the milk sample. On the contrary, the presence of antibiotic(s) in the sample will impair the reagent to color the 'test' line. In any case, the 'control' line must be colored to validate a test.

2. COMPOSITION OF KITS

4Sensor Milk Kits contain everything needed to perform 96 measurements.

- 12 tubes each with 1 strip of 8 reagent microwells and 8 dipsticks.
- 1 micropipette of 200 μ l and disposable tips.
- 1 vial of POSITIVE CONTROL (red cap - the Positive Control is stained by a dye to give it a very pale red color).
- 1 vial of NEGATIVE CONTROL (green cap - the Negative Control is stained by a dye to give it a very pale green color).
- The certificate of compliance.
- The user manual.

Additional equipment/material needed but not included

- 1 HeatSensor (40°C incubation, refer to the used HeatSensor manual).
- 1 ReadSensor (optional, refer to the ReadSensor manual).
- Timer/Watch.
- Distilled water.

3. GENERAL REMARKS

- Store the kit at a temperature between 2°C and 8°C in a controlled fridge.
- Avoid repeated temperature variation.
- Avoid exposure of the reagents to moisture and light.
- Do not mix components of kits from different batches.
- Do not use the kit after the expiration date.
- Avoid touching the membrane on the dipstick.
- Avoid leak of reagent during sample addition and mixing step.
- Empty one tube before opening another tube.

- Close accurately the tube after use.
- The milk sample must be liquid and homogeneous. There can be neither clots or sedimentation phases. The ideal temperature of the milk sample is between 4 and 20°C.
- The temperature to perform the test is 40°C ± 1°C. Use the "HeatSensor". Any other type of incubator is not appropriate to perform the 4Sensor assay. The use of other incubators that indicated in this document is the responsibility of the client and does not bind Unisensor (see « HeatSensor manual »).
- The timing to perform the test is 5 minutes + 5 minutes. This timing must be respected, no extra time (second) is allowed.
- When drying, the color intensities of the lines will become sharper.
- When a positive result is recorded, the test result should be confirmed by performing two more tests.

4. TESTING PROCEDURE

Before Starting

1. Read the instruction carefully.
2. Choose a clean and dry place to perform the test. Wash and dry your hands.
3. Reader and incubator must be clean.
4. Before opening the reagents, take the kit out of the fridge and wait until the temperature of the reagents reaches the room temperature.
5. Switch on the « HeatSensor » and select the program set at the right temperature (40°C) and timing (5 min + 5 min) (see HeatSensor manual). Wait until the temperature has stabilised at 40°C.
6. Switch on the « ReadSensor » if instrumental reading is chosen for result interpretation (see ReadSensor manual); Make sure that the check / calibration was performed according to the User's Manual.

Testing Steps

1. Identify all samples with a number (the positive and negative controls included if necessary).
2. Open a tube and take out as many microwells as there are milk samples to be tested. Be careful to leave the protecting film on the unused microwells. Immediately put the remaining reagents back into the white tube without damaging the dipstick, close the tube and make sure it is tightly sealed.

Testing more than 8 samples at a time is not recommended. In the case of many samples have to be analyzed, try to perform the tests in cascade to avoid any delays occurring during the manipulations. For more than 3 samples, consider using a multichannel pipette. Make sure you have the same incubation time for each sample.

3. For each sample, place a new disposable tip on the micropipette and transfer 200µl of milk into one microwell, then mix gently to homogenize.
4. Place immediately the microwell(s) into the « HeatSensor » (at 40°C), close the device's lid and press the START button on the device. The initial incubation of 5 minutes begins. Place the dipsticks into the HeatSensor holder if using HeatSensor DUO/OCTO.

WARNING: when reagents and milk are in contact, the reaction starts. Make sure the time for sample preparation and handling is minimal.

5. After the initial incubation, the dipstick will be dipped automatically into the microwell if using HeatSensor DUO/OCTO or manually in case of other incubators and incubation will proceed for the next 5 minutes.
6. When the incubation with the dipstick is over, remove the dipstick from the microwells and holder.
7. Gently remove the sample pad without damaging the central membrane.

- Proceed to the interpretation by visual observation or with the ReadSensor (as described below) within 5 minutes.
- If you are not planning to performed any other test in the next 24h, put the tube back for storing into the fridge (2°C to 8°C).

Milk Powder Dilution

In an appropriate bottle, mix 10 g of milk powder with 90 ml of warm (40°C) and distilled water. For an optimal dilution, shake vigorously.

Use Of The Control Vials (OPTIONAL)

- Remove the cap and rubber stopper from the vial and add 1 ml of distilled water.
- Replace the stopper and leave to stand for 1 minute and a half at room temperature.
- Vigorously shake the sample during 10 seconds.
- Check that the sample is properly dissolved.
- The material is now ready to use.

5. INTERPRETATION OF THE RESULTS

Visual Interpretation (See Figure A)

- If the control is not visible (with or without the presence of a test line), do consider the test as not valid, don't interpret the result and directly run another test.
- If the test is valid, examine one test line at a time and compare its color intensity to that of the control line.
 - If the test line is darker in color than the control line, the result is **NEGATIVE**. Given the sensitivity of our test, the milk sample contains no antibiotics or antibiotics at a lower level than the value (limit of detection) mentioned in table A.
 - If the test line's color intensity is similar, lighter (absent) compared to the control line, the result is **POSITIVE**. Given the sensitivity of our test, the milk sample contains antibiotics at or above the value (limit of detection) mentioned in table A.
- When you have interpreted one test line, do the same for the other lines.
- Write down your assessment on each of the dipsticks.

NOTE

- If you hesitate, consider the sample as **POSITIVE** and confirm your interpretation by performing two more tests.
- Dipsticks can be archived as a permanent record if the sample pad has been removed just after the end of the test. Allow the strip to dry before storage. Please note that the color intensity can vary with drying.

ReadSensor Interpretation

1. Make sure you have entered the latest version available of the reading method into your ReadSensor (Check Unisensor Website for the latest appropriate version).
2. If the control is not visible (with or without the presence of test lines), do consider the test as not valid, don't interpret the result and directly run another test. The ReadSensor will confirm it by giving an INVALID result.
3. You should read the dipstick within 5 minutes of performing the test.
4. On the basis of a ratio obtained between the test and control line color's intensities, the reader will interpret the result as follows:

	Results Interpretation	
Test Result :	Negative (NEG)	Positive (POS)
Interpretation :	Contamination absent or below the limit of detection	Contamination at or above the limit of detection

1. ВВЕДЕНИЕ

4Сенсор (тест-набор 060) — это качественный экспресс-тест, который позволяет одновременно выявлять присутствие или отсутствие антибиотиков **β -лактамной и тетрациклиновой групп, (дигидро)-стрептомицина и левомицетина** в пробе молока.

4Сенсор — это конкурентный иммуноанализ с участием специфических рецепторов и моноклональных антител в одной реакции. В анализе используются два компонента. Первый компонент представляет собой микролунку, содержащую заранее установленное количество рецепторов и моноклональных антител, помеченных частицами коллоидного золота. Второй компонент — это тест-полоска, состоящая из набора мембран со специфическими линиями связывания.

При перемешивании реагентов в микролунке с пробой молока рецепторы и моноклональные антитела с высокой специфичностью распознают и связывают соответствующие аналиты, если таковые имеются, в течение первой пятиминутной инкубации при 40 °С. Затем при погружении тест-полоски в получившуюся смесь, жидкость начинает мигрировать вверх по тест-полоске и проходит через линии связывания. При отсутствии антибиотиков в пробе молока линии окрашиваются, что указывает на отсутствие анализируемых веществ в молоке. И наоборот, наличие антибиотиков в пробе не приведет к окрашиванию специфических тестовых линий. Тест не пригоден к использованию, если контрольная линия не видна.

2. СОСТАВ ТЕСТ-НАБОРА

Тест-наборы для молока **4Сенсор** содержат все необходимое для выполнения 96 анализов:

- 12 туб, каждая из которых содержит 8 тест-полосок и один стрип, состоящий из 8 микролунок с реагентами.
- 1 микропипетка на 200 мкл и одноразовые наконечники.
- 1 флакон ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО контроля (красная крышка — в положительный контроль добавлен краситель, который придает ему слабое красное окрашивание).
- 1 флакон ОТРИЦАТЕЛЬНОГО контроля (зеленая крышка — в отрицательный контроль добавлен краситель, который придает ему слабое зеленое окрашивание).
- Сертификат соответствия.
- Инструкция по применению.

Дополнительное оборудование / материалы, которые необходимы для проведения анализа, но не входящие в набор:

- 1 инкубатор «HeatSensor» (инкубация при 40 °С, см. руководство по эксплуатации).
- 1 считывающее устройство «ReadSensor» (необязательно, см. руководство по эксплуатации).
- Таймер / часы
- Дистиллированная вода

3. ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

- Храните тест-набор при температуре от 2 °С до 8 °С в холодильнике с контролем температуры.
- Избегайте колебаний температуры.
- Избегайте воздействия влажности и света на компоненты тест-набора.
- Не используйте компоненты тест-наборов от разных партий.
- Не используйте тест-набор после истечения срока годности.

- Не прикасайтесь к мембране тест-полоски.
- Избегайте утечки реагентов во время добавления образца и на стадии перемешивания.
- Прежде чем открывать новую трубу с тест-полосками, предыдущая труба должна быть полностью использована.
- После использования труба должна быть плотно закрыта.
- Проба молока должна быть жидкой и однородной. Ни образования сгустков, ни осадков быть не должно. Идеальная температура образца молока составляет от 4 до 20 ° С.
- Температура для проведения тестирования — это 40°C ± 1°C. Используйте инкубатор “HeatSensor”. Любой другой вид инкубатора не подходит для использования с методом 4Сенсор. Компания Unisensor не несет никакой ответственности и обязательств при использовании других инкубаторов, нежели указанных в данном документе (см. руководство по эксплуатации).
- Время выполнения теста составляет 5 минут + 5 минут. Это время должно соблюдаться, дополнительное время (секунды) не допускается.
- Интенсивность окрашивания линий станет более яркой после высыхания.
- В случае положительного результата, подтвердите Ваш результат, проведя два повторных анализа этой пробы молока.

4. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Перед началом

1. Внимательно прочитайте инструкцию.
2. Выберите чистое и сухое место для проведения анализа. Вымойте и высушите руки.
3. Инкубатор и считывающее устройство должны быть чистыми.
4. Перед тем, как открывать реагенты, достаньте тест-набор из холодильника и подождите до тех пор, пока температура реагентов не достигнет комнатной температуры.
5. Включите инкубатор «HeatSensor» и выберите программу с установленной необходимой температурой (40°C) и временем проведения анализа (5 минут инкубации + 5 минут миграции) (см. руководство по эксплуатации).
6. Включите считывающее устройство «ReadSensor» в случае, если вы выбрали инструментальный способ интерпретации результата. Убедитесь, что проверка / калибровка были выполнены согласно руководству по эксплуатации.

Протокол

1. Пронумеруйте все образцы (при необходимости также включите положительный и отрицательный контроли).
2. Откройте трубу и выньте столько микролунок, сколько проб необходимо проанализировать. Не удаляйте защитную пленку с тех микролунок, которые не будут использованы. Незамедлительно поместите оставшиеся реагенты обратно в белую трубу, не повредив тест-полоски, закройте и убедитесь, что труба плотно закрыта.

Не рекомендуется проводить анализ более чем восьми проб молока одновременно. В случае, когда нужно выполнить анализ большого количества образцов, попробуйте выполнять тесты партиями и избежать любых задержек, возникающих во время манипуляций. Пожалуйста, используйте многоканальный дозатор, если анализируется более 3 проб. Время инкубации каждой пробы должно быть одинаковым.

3. Для каждого образца используйте индивидуальный одноразовый наконечник и с его помощью внесите 200 мкл молока в микролунку, после этого тщательно перемешайте до тех пор, пока проба не станет однородной.
4. Незамедлительно поместите микролунку(и) в инкубатор «HeatSensor» (при 40 °С), закройте крышку и нажмите кнопку «START» («ЗАПУСК») на инкубаторе. Начнется инкубация длительностью 5 минут. В это время разместите тест-полоски в держателе для тест-полосок, если используется инкубатор «HeatSensor DUO/ОСТО».

ВНИМАНИЕ: реакция начинается, как только молоко вступает в контакт с реагентами. Убедитесь, что время подготовки и обработки образцов вне инкубатора минимально.

5. После завершения инкубации тест-полоски будут погружены в микролунки автоматически, если используется инкубатор «HeatSensor DUO/ОСТО», или вручную при использовании других инкубаторов. В следующие 5 минут будет проходить миграция анализируемой смеси по тест-полоске.
6. По истечении этого времени достаньте тест-полоски из микролунок и держателя.
7. Стараясь не повредить мембрану тест-полоски, удалите фильтр с нижней части подложки.
8. Интерпретируйте результаты анализа визуально или при помощи считывающего устройства «ReadSensor» в течение последующих 5 минут.
9. Если Вы не планируете выполнять анализ других проб с помощью этого тест-набора в последующие 24 часа, то верните тест-набор в холодильник (от 2 до 8 °С).

Восстановление сухого молока

В соответствующей емкости смешайте 10 г сухого молока с 90 мл теплой (40 °С) дистиллированной воды. Для лучшего растворения тщательно перемешайте.

Использование контролей (необязательно)

- Удалите капюшон и резиновую пробку с флакона и добавьте 1 мл дистиллированной воды.
- Закройте флакон пробкой и оставьте на 1 минуту и 30 секунд при комнатной температуре.
- Энергично встряхните образец в течение 10 секунд.
- Проверьте, что образец должным образом растворился.
- Материал теперь готов к использованию.

5. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Визуальная интерпретация (см. рисунок А)

1. Отсутствие контрольной линии (даже при окрашивании линий анализируемых антибиотиков) свидетельствует о недействительном результате. В таком случае интерпретация результатов невозможна, и рекомендуется повторить анализ.
2. В случае действительного результата, интерпретируйте результаты для одной линии за раз. Сравнивайте интенсивность окрашивания тестовой линии по сравнению с контрольной линией.
 - Если тестовая линия темнее, чем контрольная, результат **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ**. Учитывая чувствительность данного теста, данный результат свидетельствует об отсутствии соответствующих антибиотиков в пробе молока либо их содержании в концентрации, меньшей значения предела обнаружения теста, указанного в таблице А.

- Если тестовая линия светлее, чем контрольная, либо интенсивность окрашивания линий одинакова, результат **ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ**. Учитывая чувствительность данного теста, данный результат свидетельствует о наличии соответствующих антибиотиков в пробе молока выше или на уровне значения предела обнаружения теста, указанного в таблице А.
3. После того, как вы интерпретировали результаты для одной линии, проделайте то же самое для оставшихся линий.
 4. Запишите результаты анализа на каждой тест-полоске.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если Вы сомневаетесь, считайте, что проба положительная, и подтвердите Ваш результат, проведя повторный анализ этой пробы молока дважды.
2. Тест-полоски могут быть задокументированы в случае, если фильтр был удален с тест-полоски сразу после окончания анализа. Перед хранением дайте тест-полоскам полностью высохнуть. Пожалуйста, обратите внимание, что интенсивность окрашивания линий может измениться после высыхания.

Инструментальная интерпретация при помощи считывающего устройства «ReadSensor»

1. Пожалуйста, убедитесь, что последняя версия метода для считывания тест-полоски загружена в считывающее устройство «ReadSensor» (наличие последней соответствующей версии можно проверить на сайте компании Unisensor или у дистрибьютора).
2. Отсутствие контрольной линии (даже при окрашивании линий анализируемых антибиотиков) свидетельствует о недействительном результате. В таком случае интерпретация результатов невозможна, и рекомендуется повторить анализ. На считывающем устройстве «ReadSensor» такой результат будет показан как «INVALID» («НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ»).
3. Тест-полоска должна быть считана в первые пять минут после окончания теста.
4. В зависимости от отношения интенсивности окрашивания тестовых линий по отношению к контрольной, устройство будет давать следующую интерпретацию результата:

	Интерпретация результата	
Результат теста:	Отрицательный (NEG)	Положительный (POS)
Интерпретация:	Отсутствие антибиотиков либо содержание в концентрации ниже предела обнаружения теста	Наличие антибиотиков в концентрации выше или на уровне предела обнаружения теста



Rue Louis Plescia, 8 • 4102 Ougrée (Seraing) • Belgium
Tel.: +32 4 252 66 02
info@unisensor.be • unisensor.be

Designed and produced in Belgium
Translations are provided for information only. The English version prevails.