|  |  |
| --- | --- |
|  | **Uživatelská příručka:**Charm MRL Beta-laktam a Tetracyklin DIP testpro syrové směsné kravské mléko |
| **Informace o soupravě** |
| **Úvod**Charm MRL Beta-laktam a Tetracyklin DIP test je imunoreceptorový test využívající laterální průtokové technologie. Beta-laktamová a Tetracyklinová léčiva interagují s obarvenými kuličkami v testovacím stripu a intenzita barvy v testovacích a kontrolních zónách se odečte vizuálně. Test je navržen pro použití pracovníky v mlékárnách, na příjmu, v laboratořích, v terénu a v regulační sféře. |
| **Obsahy souprav a potřebný materiál**  |
| **Dodáváno se soupravou** | **Vybavení** |
| * DT-MRLBLTET DIP testovací stripy
* 300µl pipety
* Vzorkovací ampule
* Uživatelská příručka
 | * Charm DIP test inkubátor
* 300µl pipeta (volitelná)
 |
| Vybavení Charm DIP testu dostupné pouze z Charm Sciences Inc.Detaily a informace o objednání ‒ viz **Objednací kódy** a **Souprava obsahuje**. |
| **Citlivost a selektivita**Syrové mléko neobsahující beta-laktam a tetracyklin poskytuje negativní výsledky v alespoň 99 % případů.**Tabulka 1.** Citlivost **–** detekční rozsahy v kravském mléce při 0 až 7 °C |
| **Beta-laktamová****léčiva** | **Detekční rozsah† (ppb\*)** | **EU / CODEX****MRL (ppb\*)** | **Tetracyklinová****léčiva** | **Detekční rozsah†****(ppb\*)** | **EU / CODEX****MRL (ppb\*)** |
| Amoxicilin | 2 až 3 | 4 | Chlortetracyklin | 25 až 75 | 100 |
| Ampicilin | 2 až 3 | 4 | Doxycyklin | 50 až 100 | - |
| Cefacetril | 25 až 50 | 125 | Oxytetracyklin | 20 až 60 | 100 |
| Cefalonium | 2 až 4 | 20 | Tetracyklin | 25 až 75 | 100 |
| Cefazolin | 8 až 10 | 50 | † Pozitivní alespoň v 95 % případů.\* Parts per billion, µg/kg nebo µg/L^ Citlivost na výchozí léčivo Ceftiofur je přibližně 1/2 hodnoty uvedené v tabulce.§ U.S. Tolerance je 20 ppb cefapirinu. |
| Cefoperazon | 1 až 2 | 50 |
| Cefchinom | 10 až 20 | 20 |
| Ceftiofur a metabolity^ | 25 až 50 | 100 / 100 |
| Cefuroxim | 75 až 100 | Žádný |
| Cefapirin | 4 až 8 | 60§ |
| Cloxacilin | 3 až 6 | 30 |
| Dicloxacilin | 2 až 4 | 30 |
| Nafcilin | 20 až 30 | 30 |
| Oxacilin | 3 až 6 | 30 |
| Penicilin G | 1 až 3 | 4 / 4 |
| **Skladování**DT-MRLBLTET testovací stripy skladujte v chladničce (definováno jako 0 až 7 °C). Detaily – viz **Činidla a skladování**. |

|  |
| --- |
| **Interference a křížová reaktivita**Neexistují žádné známé interference od léčiv při 100 ppb v následujících skupinách léčiv pro zvířata: aminoglykosidy, amfenikoly, fluorchinolony, makrolidy/linkosamidy, nitrofurany, sulfa léčiva/sulfonamidy nebo chlorthiazid, dexametason, dipyron, flunixin, furosemid, ivermektin, novobiocin, oxytocin, PABA, fenylbutazon, trichlormethiazid a thiabendazol. Ostatní beta-laktamová a tetracyklinová léčiva jsou detekována. Nejsou žádné interference od somatických buněk při 106 SCC/ml nebo bakterií při 3 × 105 CFU/ml. |
| **Školení** |
| * S otázkami se obracejte na vašeho místního zástupce nebo Charm Sciences na +1.978.687.9200 nebo support@charm.com.
 |
| **Činidla a skladování** |
| **Testovací stripy*** Testovací stripy skladujte v chladničce v těsně uzavřeném dodaném obalu.
* V případě vysoké vlhkosti omezte kondenzaci otevřením obalu až poté, co se ohřál na teplotu místnosti (20 až 30 minut od okamžiku, kdy jste obal vyjmuli z chladničky).
* Zkontrolujte indikátor vlhkosti v obalu s testovacími stripy. Kuličky uvnitř vysoušecího sáčku by měly být modré. Nepoužívejte testovací stripy, jestliže se modrá barva kuliček změnila na purpurovou nebo růžovou.
* Vyjměte z obalu počet testovacích stripů, které použijete daný den; okamžitě těsně uzavřete obal a vraťte ho do chladničky na uskladnění.
* Vyjmuté testovací stripy udržujte při teplotě místnosti během denního používání po dobu až 2 hodin. Nepoužité testovací stripy se musejí vyhodit.
 |
| **Negativní kontrola*** Použijte syrové směsné mléko s negativním testem na beta-laktam a tetracyklin jako negativní kontrolu pro sledování správné funkce a k rekonstituování (rozpuštění) pozitivní tablety pro použití jako pozitivní kontrolu.
* Kvalifikovaná negativní kontrola by měla poskytnout silný vizuální negativní výsledek (jak **BL**,tak **TE** linie jsou tmavší než

**C** linie). Viz **Vyhodnocení**.* Skladujte negativní kontrolu v chladničce po dobu až 72 hodin.
* Použijte 300 µl negativní kontrolu v kroku 2 **Postupu**.
 |
| **Pozitivní kontrola (dodávána samostatně)*** Použijte MRLBLTET/TET pozitivní tabletu k přípravě 4,0 ± 0,4 ppb penicilinu G a 100 ± 20 ppb oxytetracyklinu pozitivní kontrolu pro sledování správné funkce.
* Skladujte pozitivní tablety v chladničce v dodaném plastovém sáčku uzavřeném na zip a odolném vůči vlhkosti.
* Rozpusťte jednu pozitivní tabletu s 5,0 ml negativní kontrolou (viz výše). Dobře protřepejte. Ponechte stát v chladničce nebo na ledu 5 minut. Před použitím zamíchejte.
* Pozitivní kontrola by měla poskytnout silnou vizuální pozitivní odezvu (jak **BL**,tak **TE** linie světlejší než kontrolní **C** linie). Viz **Vyhodnocení**.
* Skladujte rekonstituovanou pozitivní kontrolu v chladničce po dobu až 48 hodin.
* Použijte 300 µl pozitivní kontroly v kroku 2 **Postupu**.
 |

|  |
| --- |
| **Denní kontrola funkce** |
| * Testujte jednu negativní kontrolu a jednu pozitivní kontrolu před testováním aktuálních vzorků pro ověření funkce testovacích pásků.
* Jestliže výsledek u kontrol není podle specifikace, přerušte používání a kontaktujte Charm Sciences pro radu.
 |
| **Prevence** |
| * Vzorky s vysokým obsahem tuku (vyšším než 6,5 %) mohou způsobit neplatné výsledky.
 |
| **Informace o vzorcích a testu** |
| * Syrové směsné mléko pro testování musí být chladné (0 až 15 °C).
* Testujte vzorky skladované v chladničce do 5 dní od nadojení.
* Test se může provádět při teplotě okolí 10 až 30 °C v přirozeně cirkulujícím vzduchu.
 |
| **MRLBLTET DIP test pro mléko – postup** |
|  | **Krok 1** | * **Před testováním dobře promíchejte všechny vzorky.**
 |
| **Krok 2** | * Použitím dodané 300 µl pipety nasajte vzorek. Vyvarujte se tvorby pěny a bublin.
* Držte pipetu svisle, **napipetujte 300 µl** (± 15 µl) vzorku nebo kontroly do vzorkové ampule.
 |
|  | **Krok 3** | * Umístěte ampuli do inkubátoru na 56 ± 1 °C.
 |
| **Krok 4** | * Vložte strip DIP testu (šipka směřuje dolů) do ampule se vzorkem nebo kontrolou.
 |
|  | **Krok 5** | * Ponechte vzorek nebo kontrolu nasáknout se do testovacího pásku po dobu 10 minut.
 |
| **Krok 6** | * Vyjměte strip z ampule. Vyhodnoťte výsledky.
 |

 Rhinestone, s.r.o., Octaris centrum, Bořetická 2668/1, Praha 9

Tel.: +420 724 440 782, info@rhinestone.cz

|  |
| --- |
| Citlivost v mléce Detekční rozsah v kravském mléce při 0 až 7 °C  |
| Beta-laktamová léčiva  | Detekční rozsah (ppbA)  | EU/CODEX MRL (ppbA)  |
| Amoxicillin  | 2,5 až 4  | 4  |
| Ampicilin  | 2,5 až 4  | 4  |
| Cefacetril  | 6 až 12  | 125  |
| Cefalexin  | 15 až 30  | 100  |
| Cefalonium  | 3 až 5  | 20  |
| Cefazolin  | 8 až 16  | 50  |
| Cefoperazon  | 4 až 8  | 50  |
| Cefquinom  | 15 až 20  | 20  |
| Ceftiofur a metabolitB  | 10 až 20  | 100/100  |
| Cefapirin  | 4 až 8  | 60C  |
| Cloxacillin  | 25 až 35  | 30  |
| Dicloxacilin  | 20 až 30  | 30  |
| Penicilin G  | 2 až 3  | 4/4  |
| Tetracyklinová léčiva  | Detekční rozsahy (ppbA)  | EU/CODEX MRL (ppbA)  |
| Chlortetracyklin  | 50 až 100  | 100/100  |
| Oxytetracyklin  | 50 až 100  | 100/100  |
| Tetracyklin  | 10 až 30  | 100  |

|  |
| --- |
| **Vyhodnocení** |
| Držte testovací strip ve vzdálenosti asi 30 až 60 cm. Porovnejte intenzitu každého testovacího proužku proti intenzitě kontrolního proužku. |
|  | **Neplatný – C** (kontrolní) linie chybí. Je-li **C** linie částečně nebo nerovnoměrně obarvena, vzorek se musí testovat znovu. |
|   | **Negativní – jak BL** (beta-laktam), tak **TE** (tetracyklin) linie jsou **stejné jako C** linie **nebo tmavší**. |
| **Pozitivní – buď jedna, nebo obě BL nebo TE** linie jsou jasně**světlejší** než **C** linie. Nebo testovací linie chybí. |
| **Objednací kódy a Obsahy souprav**  |
| **SOUPRAVA** | **NEDODÁNO SE SOUPRAVOU** |
| **DT-MRLBLTET-20K:*** (1) sáček s 20 MRLBLTET stripy DIP testu

 (20) 300µl pipety* (20) vzorkové ampule
* (1) uživatelská příručka
 | **DT-INC4-NT-56** (4místný inkubátor pro Charm DIP test, 56 °C)**LF-PGOT-5-TBLK** (pět MRLBLTET/TET pozitivních tablet, 4 ppb Penicilinu G a 100 ppb Oxytetracyklinu) |

