|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **Uživatelská příručka:**  Charm MRL Beta-laktam a Tetracyklin DIP test  pro 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](mailto: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) |

