



USER MANUAL

RAPID TEST FOR THE DETECTION OF
BETA-LACTAM, TETRACYCLINE, CHLORAMPHENICOL
AND STREPTOMYCIN ANTIBIOTICS IN MILK

PRODUCT REFERENCE
KIT060

ENGLISH

РУССКИЙ

Version 9 - October 30, 2020
Designed and produced in Belgium
© Unisensor • All rights reserved



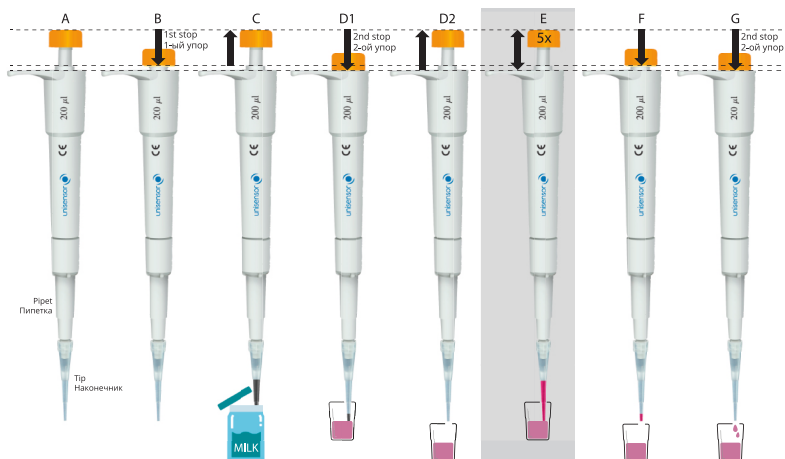
TABLE OF CONTENTS**ENGLISH**

HOW TO USE A MICROPIPETTE	3
SENSITIVITY TABLE A	4
CHAPTER 1 - INTRODUCTION	6
CHAPTER 2 - COMPOSITION OF THE KIT	7
CHAPTER 3 - GENERAL REMARKS	8
LIMITATION OF USE	8
CHAPTER 4 - OPERATING PROCEDURE	9
CHAPTER 5 - RESULTS	11
VISUAL INTERPRETATION	11
INSTRUMENTAL INTERRETATION: USING READSENSOR 2 / ANKAR-100	12
CHAPTER 6 - NEGATIVE & POSITIVE CONTROLS RECONSTITUTION	13

ОГЛАВЛЕНИЕ**РУССКИЙ**

ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МИКРОПИПЕТКИ	3
ТАБЛИЦА А - ТАБЛИЦА ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ МЕТОДА	4
ГЛАВА 1 – ВВЕДЕНИЕ	15
ГЛАВА 2 – СОСТАВ НАБОРА	16
ГЛАВА 3 – ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ	17
ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	17
ГЛАВА 4 – ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА	18
ГЛАВА 5 – РЕЗУЛЬТАТЫ	20
ВИЗУАЛЬНАЯ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ	20
ИНСТРУМЕНТАЛЬНАЯ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ПРИ ПОМОЩИ СЧИТЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА «READSENSOR 2 / ANKAR-100»	21
ГЛАВА 6 – ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЕЙ	22

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 микролульку 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 expelling 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.

SENSITIVITY TABLE A - ТАБЛИЦА А - ТАБЛИЦА ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ МЕТОДА

B-LACTAMS (PPB) В-ЛАКТАМЫ (PPB)	
Penicillines Пенициллины	
Penicillin G Пенициллин	2-3
Penicillin V Пенициллин V	3-4
Procaine penicillin Прокаин-пенициллин	3
Netacillin Гетацillin	4-5
Piperacillin Пиперацillin	3-5
Ampicillin Ампициллин	3-4
Amoxicillin Амоксициллин	2-4
Cloxacillin Клоксациллин	6-8
Oxacillin Оксациллин	12-18
Nafcillin Нафциллин	30-40
Ticarcillin Тикарциллин	15-25
Dicloxacillin Диклоксациллин	6-8

B-LACTAMS (PPB) В-ЛАКТАМЫ (PPB)	
Cefalosporines Цефалоспорины	
Cefacetyl Цефакетрил	30-40
Cephapirin Цефепирин	6-8
Cephalonium Цефалониум	3-5
Cefazolin Цефазолин	18-22
Cefoperazone Цефоперазон	3-4
Cefquinome Цефкином	8-20
Ceftiofur Цефтиофул	10-15
Desfuroil ceftiofur Десфурилоцефтиофул	25-35
Cefalexin Цефалексин	1000-1200
Ceftriaxone Цефтриаксон	4-6
Cephalotin Цефалотин	3-5
Desacetylcephapirin Дезацетилцефепирин	10-15
Cefotaxime Цефотаксим	15-20
Cefadroxil Цефадроксил	500-1000
Ceftizoxime Цефтизоксим	200-500
Cefuroxime Цефуроксим	80-100

TETRACYCLINES (PPB) ТЕТРАЦИКЛИНЫ (PPB)	
Tetracyclines Тетрациклины	
Chlortetracycline Хлортетрациклин	5-7
Doxycycline Доксициклин	2-3
Oxytetracycline Окситетрациклин	7-9
Tetracycline Тетрациклин	8-10

OTHERS (PPB) ДРУГИЕ (PPB)	
Chloramphenicol Левомецетин	
Chloramphenicol (Levomycetin) Левомецетин	0,3
Chloramphenicol succinate Левомецетина натрия сукцинат	0,3-0,35
(DH) Streptomycin (Дигидро) Стрeптомицин	
Streptomycin Стрeптомицин	150-200
Dihydrostreptomycin Дигидрострeптомицин	50-200



ENGLISH



CHAPTER 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.

SUMMARY OF THE PROTOCOL

1. **Add 200 μ l of milk into one reagent microwell and mix to homogeneity**
2. **Incubate 5 minutes at 40°C**
3. **Dip one dipstick into each microwell**
4. **Continue incubating for 5 minutes at 40°C**
5. **Remove the dipstick and stop the reaction by removing the sample pad**
6. **Read the results**

REACTION MECHANISM

4Sensor (KIT060) 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.

For a valid test, the upper red control line has to be visible after the second incubation.

The other four are specific "test" lines placed below the control line (see Figure A).

When the reagent from the microwell is reconstituted with a milk sample, both receptors and monoclonal antibodies will bind the corresponding analytes if present during the first 5 minutes 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.

When the sample is free of antibiotics, a color development occurs at the specific capture lines, indicating the absence of the targeted analytes in milk sample. On the contrary, the presence of antibiotics in the sample will not cause the colored signal to appear at the specific capture lines.

CHAPTER 2 - COMPOSITION OF THE KIT

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



TEST TUBES

12 tubes each with 1 strip of 8 reagent microwells and 8 dipsticks.



POSITIVE CONTROLS

1 glass vial of POSITIVE CONTROL (**red cap**)



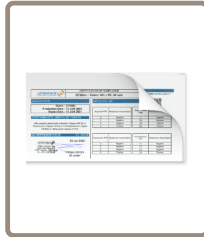
NEGATIVE CONTROLS

1 glass vial of NEGATIVE CONTROL (**green cap**)



MICROPIPETTE & TIPS

1 micropipette of 200 µl and disposable tips.



THE CERTIFICATE OF COMPLIANCE



USER MANUAL



ADDITIONAL MATERIAL NEEDED

- HeatSensor (40°C incubation, refer to the HeatSensor User Manual)
- ReadSensor 2 / ANKAR-100 (optional, refer to the ReadSensor 2 / ANKAR-100 User Manual)
- Distilled water

CHAPTER 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 user 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.

LIMITATION OF USE

- The room temperature should be between 18°C and 24°C.
- Avoid to expose dipsticks to direct air flow like air conditioner, opened windows, etc. during migration.
- Respect recommended temperatures for milk samples storage (4°C to 8°C).
- Do not use other milks than fresh raw cow milk.
- Milk should be tested within 48 hours after milking.
- No frozen, transformed or powder milk can be tested.
- High fat samples might have an impact on the results.
- Level of somatic cells or bacterial presence might have an impact on results.
- To make **4Sensor (KIT060)** measurements reliable, pH of the milk must be between 6.5 and 7.2.
- Do not use in environment where relative humidity is outside the normal range (20%-80% at 20°C).
- Do not leave dipsticks outside the tube for a long period before use.

CHAPTER 4 - OPERATING PROCEDURE

PREPARATION

This procedure is described to easily run one single sample or a set of many samples. In that case, try to perform the test in cascade and avoid any delays when mixing reagent and milk but also when adding and removing dipsticks.

Make sure you have the same incubation time and temperature for each sample. You shouldn't test more than 8 samples at one time and, if there are more than 2 samples, you should use a multichannel pipette. With more than 8 samples we recommend to run series of maximum 8 samples.

1. Site preparation

Choose a clean and dry place to perform the test and wash and dry your hands before starting.



2. Start the incubator

Start the incubator (refer to the HeatSensor User Manual) and wait until the temperature has stabilized at 40°C.

3. Take the kit out of the fridge

Before opening the reagents, take the kit out of the fridge and wait until the temperature of the reagents reaches the ambient temperature. Meanwhile, read carefully the operating procedure. Determine how many samples are to be tested and write an identification number on each milk sample tube.



4. Open one plastic tube

Take out as many microwells as there are milk samples to be tested (the positive and negative controls included if necessary).

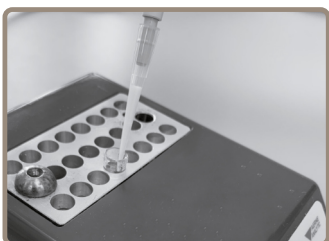
- If you do not intend to use all the 8 microwells, leave the sealing plastic foil on the unused ones.
- Put back unused microwells immediately into the white tube without damaging the dipsticks. Close and make sure it is tightly sealed.
- The plastic tubes should always be well closed after reagents have been taken out.

CHAPTER 4 - OPERATING PROCEDURE



5. Microwell(s) on incubator

Place the microwell(s) in the heating block which shows 40°C.



6. Transfer 200 µl of milk

Immediately transfer with a new tip 200 µl of milk into each of the microwells. Then mix by pipetting up and down 5 to 10 times.
Warning: when reagents and milk are in contact, the reaction begins.

Then, immediately push the start (run) button on the Heatsensor or use a timer. The 5-minutes countdown starts.



7. Place dipsticks into the microwells

During the 5 minutes incubation, open the same tube as before, take out as many dipsticks as there are analyses in progress and close the tube. Lay the dipsticks on a clean surface and identify them according to the milk sample IDs. When the 5 minutes are over, place manually the dipsticks into the corresponding microwells. The migration step of 5 minutes begins.



8. Sample pad removal

When the 5 minutes migration are over, take the dipsticks out of the microwells. Immediately remove the sample pad and proceed to the dipstick result interpretation.

NOTE

IF YOU ARE NOT PLANNING TO PERFORM ANY OTHER TEST WITHIN THE DAY, PUT EVERYTHING BACK INTO THE KIT AND STORE IT IN A FRIDGE AT A TEMPERATURE RANGING FROM 2°C TO 8°C.

CHAPTER 5 - RESULTS

VISUAL INTERPRETATION



1. Check whether the top control line is present. If it is not, consider the analysis as invalid and do not start (or continue) any interpretation.
2. When the top control line can be seen, interpret the four test lines as follows: examine one test line at a time and compare the intensity of the line color of the test line with the intensity of the line color of the control line (see Figure A). Start with the bottom line of β -lactam antibiotics for example.
 - If the test line is darker than the control line, the result is **NEGATIVE**, which means that, given the sensitivity of the test, the milk sample contains no antibiotics or antibiotics at a lower level than the value stated in the enclosed **TABLE A**.
 - If the test line is lighter or similar to the control line, the result is **POSITIVE**, which means that, given the sensitivity of the test, the milk sample contains antibiotics at or above the detection values stated in the enclosed **TABLE A**.
3. When you have interpreted one test line, do the same for the other lines.
4. If you hesitate, consider the sample as **POSITIVE**.
5. Write down your assessment on each of the dipsticks.
6. Dipsticks can be archived as a permanent record if required, by allowing dipstick to dry before storage.
7. Note: line color intensity will darken on drying.

CHAPTER 5 - RESULTS

INSTRUMENTAL INTERPRETATION: USING READSSENSOR 2 / ANKAR-100



1. Reading Method

Make sure you have entered the latest version available of the reading method into your reader (Check Unisensor Website for the latest appropriate version).

2. Reading

Refer to **ReadSensor 2 / ANKAR-100 - APP088** User Manual for detailed reading procedure.

- 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 reader will confirm it by giving an INVALID result.
- You should read the dipstick within 5 minutes of performing the test.

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

CHAPTER 6 - NEGATIVE & POSITIVE CONTROLS RECONSTITUTION

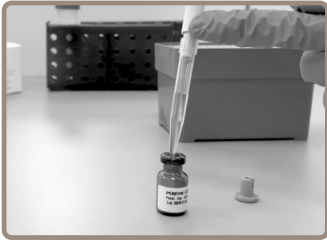


1. Take a glass vial of negative and positive controls

Take a glass vial of a negative (green cap) and a positive (red cap) control out of the bag.

Remove the cap and rubber stopper from the glass vials.

Avoid mixing or changing the respective stoppers of both positive and negative control vials.



2. Reconstitute with water

Add 1mL of distilled or deionized water at ambient temperature.

Replace the corresponding stopper on respective control vial and leave to stand for 1 minute and a half at ambient temperature.



3. Mix

Vigorously shake the vial during 10 seconds.

Check that the sample is properly dissolved. The material is now ready to use

Use the 200 μ L of control solution like any other milk samples for testing (see CHAPTER 4: Operating Procedure).

CHAPTER 7 - 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.

РУССКИЙ



ГЛАВА 1 – ВВЕДЕНИЕ

4Сенсор (тест-набор 060) – это экспрессный качественный метод, который позволяет одновременно выявлять присутствие молекул антибиотиков **β-лактамной и тетрациклиновой групп, стрептомицина и левомицетина** в пробе сырого коровьего молока.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ ПРОТОКОЛА

1. Добавить 200 мкл молока в одну микролунку с реагентами и перемешивать дозатором до получения гомогенного образца.
2. Инкубировать 5 мин при температуре 40°C.
3. Погрузить по одной тест-полоске в каждую микролунку.
4. Продолжить инкубацию 5 мин при температуре 40°C.
5. Извлечь тест-полоски из инкубатора и остановить реакцию, удалив пористую подложку (фильтр).
6. Считать результат(ы).

МЕХАНИЗМ РЕАКЦИИ

4Сенсор (тест-набор 060) – это конкурентный метод тестирования с участием специфичных рецепторов и воспроизведенных моноклональных антител в одном анализе.

Методика требует использования двух компонентов.

- Первый компонент представляет собой микролунку, содержащую заранее установленное количество как рецепторов, так и антител, меченных коллоидным золотом.
- Второй компонент – это тест-полоска, состоящая из набора мембран со специфичными линиями связывания.

Если тест годен к использованию, то верхняя красная контрольная линия должна быть видна после второй инкубации. Четыре других линии – это специфичные «тестовые линии», расположенные ниже контрольной линии (смотрите рисунок А).

Когда реагент из микролунки ресуспендируется с пробой молока, рецепторы и моноклональные антитела связываются с соответствующими анализируемыми веществами, если таковые присутствуют, в течение первой 5-минутной инкубации при температуре 40°C.

После погружения тест-полоски в пробу молока, жидкость начинает мигрировать вверх по тест-полоске и проходит через зоны связывания.

Если проба не содержит антибиотиков, на тестовой линии проявляется цветное окрашивание, указывающее на отсутствие анализируемых веществ в пробе молока. И наоборот, наличие антибиотиков в пробе не приведет к появлению цветного окрашивания на тестовых линиях.

ГЛАВА 2 – СОСТАВ НАБОРА

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



ТУБА С ТЕСТАМИ

12 туб, каждая из которых содержит 8 тест-полосок и один стрип, состоящий из 8 микролунок с реагентами



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

1 флакон ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО контроля (красная крышка)



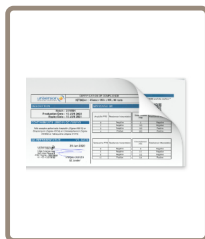
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

1 флакон ОТРИЦАТЕЛЬНОГО контроля (зеленая крышка)



МИКРОПИПЕТКА И НАКОНЕЧНИКИ

1 микропипетка на 200 мкл и одноразовые наконечники.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

- 1 инкубатор «HeatSensor» (инкубация при 40 °С, см. руководство по эксплуатации).
- 1 считывающее устройство «ReadSensor 2 / ANKAR-100» (необязательно, см. руководство по эксплуатации).
- Дистиллированная вода

ГЛАВА 3 – ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

- Храните набор при температуре от 2 °C до 8 °C в холодильнике с контролем температуры.
- Избегайте повторяющихся колебаний температуры.
- Избегайте воздействия на реагенты влаги и света.
- Не смешивайте компоненты наборов из разных партий.
- Не используйте набор по истечении срока годности.
- Не прикасайтесь к мембране тест-полоски.
- Избегайте утечки реагентов во время добавления образца и на стадии перемешивания.
- Не вскрывайте новую пластиковую тубу с тест-полосками, не используя предыдущую полностью.
- Тщательно закройте тубу после использования.
- Образец молока должен быть жидким и однородным. Избегайте использования неоднородного молока (наличие сгустков и хлопьев, расслаивание).
- Идеальная температура образца молока составляет от 4 до 20 °C.
- Температура для проведения теста составляет 40 °C ± 1 °C. Используйте инкубатор HeatSensor. Любим 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 инкубатора HeatSensor).
- Время выполнения теста составляет 5 минут + 5 минут. Это время должно соблюдаться, дополнительное время не допускается.
- По мере высыхания яркость линий становится более четкой.
- В случае получения положительного результата, результат теста следует подтвердить, выполнив еще два дополнительных теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Температура в помещении должна быть от 18 °C до 24 °C.
- Во время миграции молока по тест-полоске избегайте прямых потоков воздуха, например, от кондиционера, открытых окон, и т.д.
- Соблюдайте рекомендуемые температуры для хранения образцов молока (от 4 °C до 8 °C).
- Используйте только свежее сырое коровье молоко.
- Молоко должно быть проверено в течение 48 часов после доения.
- Замороженное, трансформированное или порошковое молоко не может быть проверено с помощью этого тест-набора.
- Высокое содержание жира в образце может оказать влияние на результаты.
- Уровень соматических клеток или содержание бактерий могут повлиять на результаты.
- pH молока должен быть в интервале 6,5 - 7,2 для получения достоверных результатов при работе с тест-набором 4Сенсор.
- Не используйте тест-набор 4Сенсор, если показатель относительной влажности выходит за пределы нормального диапазона (20% - 80% при 20 °C).
- Не оставляйте тест-полоски вне тубы на долгое время перед использованием.

ГЛАВА 4 – ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ПОДГОТОВКА

Данная процедура описывает проведение тестирования одного или нескольких образцов. Если необходимо проанализировать большое количество образцов, то рекомендуется проводить тестирование сериями, чтобы избежать любых задержек во время смешивания молока с реагентами, а также во время погружения и извлечения тест-полосок. Убедитесь в том, что время и температура инкубации одинаковы для всех проб. Вам не следует тестировать более восьми проб одновременно, и в случае анализа более двух проб рекомендуется пользоваться многоканальным дозатором. В случае анализа более восьми проб рекомендуется проводить тестирование сериями из восьми образцов максимум.

1. Подготовка рабочего места

Для проведения тестирования выберите чистое и сухое место, вымойте и высушите руки перед началом работы.



2. Включите инкубатор

Включите инкубатор (см. Руководство пользователя HeatSensor) и подождите, пока температура не стабилизируется до 40°C.

3. Достаньте тест-набор из холодильника

Перед открытием реагентов достаньте тест-набор из холодильника и подождите, пока температура реагентов не достигнет комнатной температуры. Тем временем внимательно прочитайте процедуру анализа. Определите, сколько образцов нужно проверить, и напишите идентификационный номер на каждом образце молока.



4. Распечатайте одну пластиковую трубу

Достаньте столько микролунок, сколько образцов молока надо протестировать (при необходимости включите положительный и отрицательный контроли).

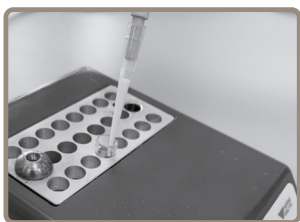
- Если вы не собираетесь использовать все 8 микролунок, убедитесь, что герметизирующая пластиковая пленка осталась intactной на неиспользованных лунках.
- Немедленно положите неиспользованные микролуночки назад в белую трубу, стараясь не повредить тест-полоски. Закройте и убедитесь, что труба плотно закрыта.
- Пластиковые трубы должны быть всегда хорошо закрыты после извлечения реагентов.

ГЛАВА 4 – ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА



5. Разместите микролунк(и) в инкубаторе

Разместите микролунки в гнезда нагревательного блока инкубатора, который показывает 40 °С.



6. Добавьте 200 мкл молока

Для каждого образца используйте новый наконечник на дозаторе и незамедлительно внесите 200 мкл молока в каждую из микролунок. Затем аккуратно перемешайте с помощью дозатора 5-10 раз до полного растворения.

Внимание: реакция начинается, как только молоко вступает в контакт с реагентами.

Затем сразу же нажмите кнопку старта на инкубаторе Heatsensor или используйте таймер. Начнется первая инкубация длительностью 5 минут.



7. Погрузите тест-полоски в микролунки

Пока протекает 5-минутная инкубация, откройте ту же пластиковую трубу, что и прежде, извлеките нужное количество тест-полосок в соответствии с количеством тестируемых образцов и закройте трубу. Положите тест-полоски на чистую поверхность и подпишите их в соответствии с идентификаторными номерами образцов. По истечении 5 минут, вручную погрузите соответствующую тест-полоску в каждую из микролунок, размещенных в инкубаторе. В следующие 5 минут будет проходить миграция анализируемой смеси по тест-полоске.



8. Удаление пористой подложки (фильтра)

После окончания 5-минутной миграции, извлеките тест-полоски из микролунок. Незамедлительно удалите фильтр и переходите к интерпретации результатов анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

ЕСЛИ ВЫ НЕ ПЛАНИРУЕТЕ ВЫПОЛНЯТЬ АНАЛИЗ ДРУГИХ ПРОБ С ПОМОЩЬЮ ТЕСТ-НАБОРА В ТЕЧЕНИЕ ЭТОГО ДНЯ, ТО ПОЛОЖИТЕ ВСЕ РЕАГЕНТЫ ОБРАТНО В УПАКОВКУ И ВЕРНИТЕ ТЕСТ-НАБОР В ХОЛОДИЛЬНИК (ОТ 2 ДО 8 °С).

ГЛАВА 5 – РЕЗУЛЬТАТЫ

ВИЗУАЛЬНАЯ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ



1. Убедитесь в наличии контрольной линии в верхней части мембраны. Отсутствие контрольной линии свидетельствует о недействительном результате, и в таком случае интерпретация результатов невозможна.
2. В случае наличия контрольной линии, интерпретируйте результаты четырех тестовых линий следующим образом: проверяйте по одной тестовой линии за раз и сравнивайте интенсивность цвета тестовой линии с интенсивностью цвета контрольной линии (см **Рис. А**). Начните, например, с нижней линии группы β-лактамов:
 - 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 такая же или светлее по цвету, чем контрольная линия, тогда результат **ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ**, который, учитывая чувствительность теста, говорит о том, что проба молока содержит антибиотики на уровне или выше указанного в **таблице А**.
3. После того, как вы интерпретировали результаты для одной линии, проделайте то же самое для оставшихся линий.
4. Если Вы сомневаетесь в результате, считайте, что проба **ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ**.
5. Запишите результаты анализа на каждой тест-полоске.
6. При необходимости тест-полоски могут быть задокументированы. Для этого перед хранением тест-полоски должны полностью высохнуть.
7. Пожалуйста, обратите внимание, что интенсивность окрашивания линий может измениться после высыхания.

ГЛАВА 5 – РЕЗУЛЬТАТЫ

ИНСТРУМЕНТАЛЬНАЯ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ПРИ ПОМОЩИ СЧИТЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА «READSENSOR 2 / ANKAR-100»



1. Метод считывания

Пожалуйста, убедитесь, что последняя версия метода для считывания тест-полоски загружена в считывающее устройство «ReadSensor 2 / ANKAR-100» (наличие последней соответствующей версии можно проверить на сайте компании Intersensor или у дистрибьютора).

2. Считывание тест-полосок 4Сенсор

- 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 2 / ANKAR-100» такой результат будет показан как «INVALID» («НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ»).
- Тест-полоска должна быть считана в первые пять минут после окончания теста.
- 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

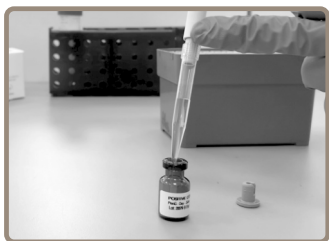
ГЛАВА 6 – ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЕЙ



1. Возьмите по стеклянному флакону отрицательного и положительного контролей

Достаньте по стеклянному флакону отрицательного (с зеленой крышкой) и положительного (с красной крышкой) контролей из упаковки. Удалите капюшон и резиновую пробку с флакона.

Избегайте закрытия флакона отрицательного контроля пробкой от положительного контроля и наоборот.



2. Восстановите содержимое контролей водой

Добавьте 1 мл дистиллированной или деионизированной воды при температуре окружающей среды.

Закройте флакон с контролем соответствующей пробкой и оставьте на 1,5 минуты при комнатной температуре.



3. Перемешайте

Энергично встряхивайте содержимое в течение 10 секунд. Проверьте, что образец должным образом растворился.

Контроль готов к использованию

Для тестирования отберите 200 мкл готового контрольного раствора и проводите испытание согласно общей процедуре анализа (см. **ГЛАВА 4**: Процедура анализа).

ГЛАВА 7 - ВОССТАНОВЛЕНИЕ СУХОГО МОЛОКА

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

Для лучшего растворения тщательно перемешайте.

DISCLAIMER

The information contained in this document is provided in good faith, and every reasonable effort is made to ensure that it is correct and up to date.

However, given the dynamic nature of our business, and changing rules and regulations, there may be delays, omissions or inaccuracies in information contained in this document. Accordingly, Unisensor does not warrant the accuracy and completeness of the information.

The information contained in this document may be changed or updated at any time without notice. The information provided was last updated as of October 30, 2020.

Any person relying on any of the information contained in this document or making any use of the information contained herein, shall do so at its own risk.

To the best of our knowledge and belief, the products mentioned herein do not infringe the intellectual property rights of any third party. The products may be covered by pending or issued patents, registered or unregistered trademarks, or similar intellectual property rights.

© Unisensor • All rights reserved.

Информация, содержащаяся в этом документе, предоставлена добросовестно, и мы приложили все разумные усилия, чтобы обеспечить ее правильность и актуальность.

Однако, учитывая динамичный характер нашего бизнеса и меняющиеся правила и положения, в информации, содержащейся в этом документе, могут быть задержки, упущения или неточности. Соответственно, Unisensor не гарантирует точность и полноту информации.

Информация, содержащаяся в этом документе, может быть изменена или обновлена в любое время без предварительного уведомления. Предоставленная информация последний раз обновлялась по состоянию на 30 октября 2020 г.

Любое лицо, полагающееся на любую информацию, содержащуюся в этом документе, или любое использование содержащейся в нем информации, должно делать это на свой страх и риск.

Насколько нам известно, упомянутые здесь продукты не нарушают права интеллектуальной собственности третьих лиц. Продукты могут быть защищены заявленными или выданными патентами, зарегистрированными или незарегистрированными товарными знаками или аналогичными правами интеллектуальной собственности.

© Unisensor • Все права защищены.



Version 9 - October 30, 2020
Designed and produced in Belgium
© Unisensor • All rights reserved

