

**Недействительный результат:** контрольная линия (С) не проявилась вообще. Это означает, что анализ проведен не правильно, либо тест-полоска испортилась. Тест должен быть проведен повторно.

**Примечание:**

- Тест-набор является качественным методом обнаружения остаточных количеств антибиотиков в молоке, молочной сыворотке.
- Не используйте поврежденные компоненты набора или наборы с истекшим сроком годности.
- После извлечения набора из холодильника, вскрытые компоненты желательно использовать в течение 24 часов.
- Держать тест-полоску следует только за верхний конец. Не прикасайтесь к фильтру рабочей поверхности тест-полоски! Не прикасайтесь к мембране в середине тест-полоски!
- Плотно закройте тубу, после извлечения необходимого количества тест-полосок и лунок.
- Помещают тест-полоски в лунки рабочей частью с фильтром.
- При каждом отборе нового образца берите новый одноразовый наконечник для пипет-дозатора во избежание случайного загрязнения.
- Тест-полоска используется только один раз.
- Образцы молока и молочной сыворотки, смесь образца и красящего вещества в лунке должны быть однородными. Исследование образцов молока и молочной сыворотки с посторонними частицами, сгустками и фазами разделения может привести к искажению результатов.
- При необходимости, возможно хранение тест-полоски с результатом не более 12 месяцев.
- На одну пробу используется одна тест-полоска и одна лунка с реагентом, остальные тест-полоски и лунки хранятся в закрытой тубе при температуре 2-8 ° С.



Представительство на территории СНГ, ТС: ООО «ПионерПродукт»

Тел: +375 17 3222224, +375 17 3222225

Адрес: 220028 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Бородинская 15, пом. 02

www.pioneerprodukt.by e-mail: info@pioneerprodukt.by

Представительство в России: ООО «Пионер Био Тех»

Тел: +74951347999

Адрес: 117545, РФ, г. Москва, Варшавское ш, д.129, корп.2

www.пионербиотех.рф e-mail: info@pioneerbt.ru

Версия: 2021-1



Beijing Meizheng Bio-Tech Co., №2 Building, №8 Courtyard, Fenggusilu Road, Yanqing District, (Zhongguancun Yanqing Science Park), Beijing, China

**PIONEER MEIZHENG BIO-TECH (5 in 1) XXXXXX**  
**Bacitracin & Ansamycins & Clindamycin & Spiramycin & Florfenicol Rapid Test Kit**

**Экспресс-тесты для определения остаточного количества**  
**Бацитрацина, ансамицинов, клиндамицина, спирамицина, флорфеникола**  
**в молоке, молочной сыворотке.**

**Общая информация:**

Набор используется для определения бацитрацина, ансамицинов (рифампицина, рифаксимины, рифамицина, рифабутин, рифапентин), клиндамицина, спирамицина, флорфеникола в сыром, пастеризованном, стерилизованном, восстановленном сухом молоке, сыворотке молочной, сыворотке сухой восстановленной молочной.

**Условия хранения:**

Тест-наборы должны храниться при температуре 2-8 ° С. **Не замораживать!**

Срок хранения: 12 месяцев. Номер партии и срок годности указаны на упаковке.

**Принцип действия:**

В наборе реагентов используется иммунохроматографический метод анализа с использованием частиц коллоидного золота. Проба добавляется в лунку с антителами, если в пробе присутствуют антибиотики, они будут связываться с антителами, предотвращая таким образом последующее связывание антител с антигенами, нанесенными на нитроцеллюлозную мембрану тест-полоски. Результатом реакции является окрашивание полосок, что и учитывается впоследствии.

**Предел обнаружения тест-набора:**

Таблица 1

Антибиотик	Предел обнаружения ppb (мкг/кг)
бацитрацин	40-60
клиндамицин	1-2
спирамицин	30-40
флорфеникол	0.3-0.4
Ансамицины	Предел обнаружения ppb (мкг/кг)
рифампицин	2-4
рифаксимин	8-10
рифамидин	8-10
рифабутин	10-14
рифапентин	5-8

**Состав набора:** В набор входит все необходимое для 96 определений:

- 6 туб, каждая из которых содержит 16 лунок с реагентом, содержащим антитела, и 16 тест - полосками;
- 100 одноразовых наконечников (пипет-дозатор на 200 мкл);
- Инструкция;
- 8 лунок с реагентом для проведения контроля – Положительный стандарт (концентрация антибиотика указывается на упаковке позитивного контроля и в качественном удостоверении, идущем на каждую партию тест-наборов);
- флакон с реагентом для проведения отрицательного контроля (не содержит антибиотиков);
- 1 планшет для лунок;
- карточки с QR-кодами для калибровки считывающего устройства BMZ6000 (см. инструкцию к считывающему устройству).

#### Пробоподготовка образцов молока и молочной сыворотки:

Сухое молоко, сухая молочная сыворотка: в подходящей колбе растворите пробу теплой дистиллированной водой (согласно действующей нормативной документации), тщательно перемешайте.

Молоко, восстановленное сухое молоко, восстановленная сухая сыворотка: пробы должны быть жидкими и однородными. В пробах не должно быть сгустков и фаз разделения продукта. Температура пробы должна быть не ниже 4 °С, не замороженной и не нагретой. Перед испытанием тщательно перемешайте пробу.

#### Подготовка инкубатора типа Mini-T:

**Анализ может проводиться как с использованием инкубатора, так и без.**

При использовании инкубатора сделайте следующее: поставьте инкубатор на рабочий стол с плоской поверхностью. Блок питания подключите к инкубатору, а затем вставьте в розетку с напряжением 220В. Установите переключатель в рабочее положение. Далее установите рабочую температуру 40 °С и подождите когда прибор нагреется. После того как инкубатор нагреется до рабочей температуры, можно помещать лунку с пробой в соответствующее отверстие.

#### Проведение самоконтроля тест-набора:

Перед началом работы с пробами следует провести самодиагностику тест-набора. Для этого следует использовать отрицательные и положительные контрольные образцы, входящие в состав набора. Разрешается дальнейшая работа с набором, с подтвержденными характеристиками и пределами обнаружения антибиотиков, в случае получения полностью отрицательного результата при анализе отрицательного контрольного образца, и полностью положительного результата при анализе положительного контрольного образца.

#### - Приготовление отрицательного контрольного образца:

Добавьте во флакон, содержащий отрицательный контрольный образец, 2 мл дистиллированной или деионизированной воды и как следует перемешайте. Хранить приготовленный отрицательный стандарт следует при температуре 2-8 °С не более 24 часов. Замороженный отрицательный образец при температуре равной или ниже – 16 °С следует хранить в холодильнике не более 30 дней. Перед применением отрицательный контроль следует довести до комнатной температуры и тщательно перемешать. Далее следуйте процедуре анализа молока и молочной сыворотки (читай далее).

#### - Приготовление положительного контрольного образца:

Добавьте 200 мкл восстановленного отрицательного контрольного образца в лунку с реагентом, содержащую положительный контрольный образец. С помощью пипетки тщательно перемешайте их. После перемешивания смесь пробы и реагент из лунки должны иметь однородную структуру. Поместите лунку с розовым реагентом, содержащим антитела, в предварительно нагретый до 40 °С инкубатор или в планшет для лунок. Отберите пипеткой 200 мкл полученного положительного контрольного образца и перенесите в лунку с розовым реагентом, используя пипетку перемешайте их 10 раз до равномерного розового окрашивания. Инкубируйте смесь в течение 2-х минут. Затем поместите тест-полоску из набора в лунку с образцом и инкубируйте ещё 5 минут.

После инкубирования, извлеките тест-полоску из лунки с образцом и интерпретируйте результат в течение 3-х минут.

При правильном хранении тест-набора допускается проводить внутренний контроль качества с использованием положительного и отрицательного стандартов только один раз перед началом работы с тестами при первом вскрытии коробки тест-набора.

#### Процедура анализа молока и молочной сыворотки:

Прочитайте руководство по эксплуатации перед анализом. Определите, какое количество тестов Вам необходимо, извлеките необходимое количество тестов из холодильника. Реагенты набора должны иметь комнатную температуру. Реагенты и тест полоски из открытых туб желателно использовать в течение 24 часов, с момента извлечения из холодильника, во избежание искажения результатов. Все неиспользуемые реагенты набора необходимо убрать в холодильник. Избегать попадания прямых солнечных лучей и излишней влаги на реагенты. Реагент в лунке специально высушивают. Не думайте, что он испорчен.

- **При использовании инкубатора**, поместите лунку с пробой в предварительно нагретый до 40 °С инкубатор, с помощью пипетки отберите пробу молока либо молочной сыворотки объемом 200 мкл и перенесите в лунку с реагентом из набора. Тщательно перемешайте пробу с реагентом десятикратным набором и сливом жидкости с помощью пипетки в лунке до равномерного розового окрашивания и инкубируйте смесь в течение 2-х минут.

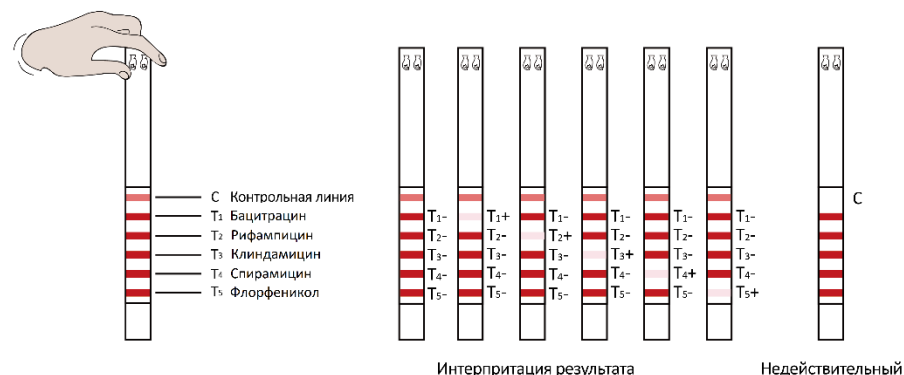
Затем поместите тест-полоску из набора в лунку с реагентом и пробой и инкубируйте в инкубаторе ещё 5 минут при 40 °С.

- **При отсутствии инкубатора**, анализ можно проводить в закрытом помещении при температуре 16-25 °С. Поместите лунку с пробой в планшет для лунок, с помощью пипетки отберите пробу молока либо молочной сыворотки объемом 200 мкл и перенесите в лунку с реагентом из набора. Тщательно перемешайте пробу с реагентом десятикратным набором и сливом жидкости с помощью пипетки в лунке до равномерного розового окрашивания инкубируйте смесь в течение 2-х минут.

Затем поместите тест-полоску из набора в лунку с реагентом и пробой и инкубируйте ещё 5 минут.

После инкубирования, извлеките тест-полоску из лунки с реагентом и пробой и визуальную интерпретируйте результат в течение 3-х минут, либо произведите чтение при помощи считывающего устройства BMZ 6000 (при его наличии). Для сохранения результата удалите фильтр с нижнего конца тест-полоски.

#### Визуальная интерпретация результата:



(рис. 1)

**Отрицательный результат (-):** контрольная линия (C) окрашена красным; соответствующая своему антибиотику тестовая линия (T1 ... T5) окрашена красным ярче контрольной линии (C) или имеет одинаковую интенсивность окрашивания с контрольной линией (C). Это означает, что образец не содержит антибиотики вообще, или содержит их меньше предела обнаружения тест-набора (см. Таблицу 1).

**Положительный результат (+):** контрольная линия (C) окрашена красным; соответствующая своему антибиотику тестовая линия (T1 ... T5) отсутствует или имеет более слабую интенсивность окрашивания по сравнению с контрольной линией (C). Это означает, что образец содержит соответствующий своей полосе антибиотик больше предела обнаружения тест-набора (см. Таблицу 1).