

Návod k použití sady ZymoSnap ALP Positive Control

Kat.č. ZS-ALP-PC (5 testů)



Popis / Použití

Sada pozitivní kontroly pro testy ZymoSnap™ ALP (alkalická fosfatáza) se skládá z 5 lahvíček s fixní koncentrací ALP (350 mU/L). Toto je celosvětově uznávané maximum pro hladinu ALP v pasterizovaných mléčných výrobcích. Negativní kontrola se připravuje tepelnou inaktivací vzorku stejného mléka, které uživatel kalibruje. To poskytuje hodnotu pozadí RLU, kterou lze použít jako základní linii. Lahvička pozitivní kontroly se rekonstruuje takto inaktivovaným mlékem.

Pozitivní kontrola potvrzuje funkčnost testů a určuje limitní hodnotu RLU pro provozní testování. ZymoSnap ALP je dostatečně citlivý na to, aby měřil na typických úrovních pasterizace pod hladinou 350 mU/L.

Pozitivní a negativní kontrolu je třeba změřit před začátkem testování a poté jednou měsíčně pro potvrzení. Kontroly by také měly být prováděny s každou novou výrobní šarží testů ZymoSnap ALP. Každý druh mléka vyžaduje, aby jeho vlastní RLU limit byla stanoven nezávisle.

Potřebný materiál (není součástí sady)

1. Inkubátor nebo vodní lázeň nastavené na 72°C
2. Inkubátor nebo vodní lázeň nastavené na 37±1°C
3. Ledová lázeň na chlazení vzorku
4. Testy ZymoSnap ALP (ZS-ALP-100)
5. Přístroj EnSURE nebo EnSURE Touch
6. Pipeta a špičky na 75 µl a 1 ml

I. Příprava negativní kontroly

1. Ve zkumavce inkubujte mléko při 72°C po dobu 10 minut.
2. Prudce ochlaďte v ledové lázni, zakryjte a skladujte při 2-8°C po dobu max. 48 hodin. Rychlé ochlazení a skladování v chladu je nezbytné pro zamezení reaktivace ALP. Negativní kontrolu můžete skladovat také zmraženou při -20°C po dobu 3 týdnů.
3. Negativní kontrolu je nutno **otestovat před přípravou pozitivní kontroly** - viz část III. Negativní kontrola z příslušného druhu mléka se použije na rekonstrukci lahvíček pozitivní kontroly.

II. Příprava pozitivní kontroly

1. Pro přehlednost si označte všechny používané lahvíčky standardu ALP typem použitého mléka.
2. Opatrně odstraňte kovovou pojistku a víčko.
3. Napipetujte 1 ml pozitivní kontroly do lahvíčky ALP.
4. Znovu zavíčkujte a důkladně třepejte po dobu 60 s, dokud nebude vše dokonale rozpuštěno (ideálně s použitím vortexu).
5. Připravená pozitivní kontrola se může ihned použít. Skladujte při teplotě 2-8°C po dobu 7 dnů.

III. Postup kontrolního testu

V tomto postupu provedete 3 testy z každé pozitivní i negativní kontroly.

1. 6 přípravků ZymoSnap ALP ponechejte před použitím 10 minut temperovat na pokojovou teplotu (20-25°C).
2. Negativní kontrola
 - a. Povytáhněte vršek přípravku s ampulí z tuby.
 - b. Napipetujte do tuby 75 µl **negativní kontroly**.
 - c. Postupujte podle návodu k testům ZymoSnap ALP.
 - d. Opakujte 3krát a zaznamenejte si výsledky testů. Průměr je hodnota pozadí, nebo také negativní faktor.
 - e. Jestliže hodnota není nižší než 20 RLU, je nutné zopakovat přípravu negativní kontroly.
3. Pozitivní kontrola
 - a. Povytáhněte vršek přípravku s ampulí z tuby.
 - b. Napipetujte do tuby 75 µl **pozitivní kontroly**.
 - c. Postupujte podle návodu k testům ZymoSnap ALP.
 - d. Opakujte 3krát a zaznamenejte si výsledky testů. Průměr je hodnota limitu na hladině 350 mU/l.

Vyhodnocení výsledků

Průměrná hodnota z testů pozitivní kontroly je limitní hodnota RLU pro testy ZymoSnap ALP, tj. rovná se regulačnímu limitu 350 mU/l. Průměrný výsledek RLU získaný ze 3 opakování pozitivní kontroly by měl spadat do rozsahu Min-Max RLU v níže uvedené tabulce. Pokud je průměrný výsledek RLU mimo rozsah, opakujte další 3 testy ze stejné lahvičky s pozitivní kontrolou (jak je uvedeno v části III 3).

Obsah tuku	Min RLU	Max RLU
4%	222	249
2%	315	385
0,1%	548	784

Pro každý specifický druh mléka vložte hodnotu limitu do luminometru a nastavte ji jako horní i dolní limit.

Skladování a trvanlivost

- Skladujte při 2-8°C.
- Trvanlivost je 12 měsíců. Zkontrolujte datum expirace na štítku.
- Negativní kontrolu je třeba použít do 48 hodin od přípravy při skladování 2-8°C
- Rekonstituovanou pozitivní kontrolu je třeba použít do 7 dnů při skladování 2-8°C.

Bezpečnostní opatření a odpovědnost uživatele

Součástí sady ZymoSnap ALP Positive Control kit nepředstavují žádné zdravotní riziko, pokud jsou používány v souladu s tímto návodem a správnou laboratorní praxí. Použité testy likvidujte dle místních předpisů.

1. Zajistěte správnou dobu a teplotu inkubace pro přípravu negativní kontroly.
2. Pozitivní kontroly musí být rekonstituovány s použitím negativní kontroly připravené z daného typu mléka.
3. Zajistěte správné skladování připravených kontrol.
4. Pokud negativní kontrolu zmrazujete, připravte si jednotlivé dávky na použití. Jednou rozmražený materiál znovu nezmrazujte.
5. Vysoké výsledky RLU mohou být způsobeny reaktivovanou fosfatázou nebo mikrobiální fosfatázou. Reaktivace je přirozená vlastnost ALP, když se po pasterizaci rychle neochladí a/nebo se pasterizovaný produkt skladuje při teplotách nad 8°C. Vzorky i kontroly je důležité udržovat v chladu. Mikrobiální fosfatáza může přetrvávat i po pasterizaci, pokud je surové mléko před pasterizací kontaminováno nebo chybně skladováno.

Odpovědnost

Hygiena ani její distributoři nemohou být odpovědní uživatelům ani dalším osobám za jakékoliv ztráty nebo poškození, přímé nebo nepřímé, náhodné nebo následné v souvislosti s použitím tohoto výrobku. Pokud se prokáže, že je produkt vadný, firma Hygiena uznává pouze svůj závazek produkt vyměnit nebo podle vlastního uvážení vrátit kupní cenu. V případě, že zjistíte podezření na závadu, ihned informujte firmu Hygiena nebo jejího distributora, a to do 5 dnů, a neprodlené produkt vraťte.

Kontaktní informace

Pokud potřebujete další informace, navštivte naše stránky na www.hygiena.com, www.ATPtest.cz nebo nás kontaktujte:

Hygiena International Ltd.

Unit E, 3 Regal Way
Watford, Herts.
WD24 4YJ
United Kingdom
Tel: +44 1923 818821
Fax: +44 1923 818825
Web: www.hygiena.com

SKA-TEC spol. s r.o.

Vánková 888/5
181 00 Praha 8-Čimice
Česká republika
Tel: 284 682 044
E-mail: skatec@skatec.cz
Web: www.atptest.cz
Web: www.skatec.cz